



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-62536181-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-62536181-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, (Ex DVS) hace saber que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma DISTRIBUIDORA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES VILLA LURO SRL (CUIT N° 30-62554091-3), con domicilio en la calle Juan Agustín García N° 5260 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la firma aludida, por Disposición ANMAT N° 2725/16 fue habilitada por esta Administración Nacional para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por expediente N° EX-2021-07146317-APN-DVPS#ANMAT la firma solicitó su renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución, el cual tenía vigencia hasta el 18 de marzo de 2021.

Que por Orden de Inspección N° IF-2023-46945525-APN-DVPS#ANMAT, en fecha 27/04/2023, personal de la DEGMPs realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposiciones ANMAT N° 7038/15 y N° 2069/18.

Que en tal oportunidad, la comisión fue recibida por el Sr. Germán PEROLO (DNI: 34.556.877) en carácter de Socio Gerente de la empresa y al momento de la firma del acta se hizo presente la Farm. Mariela Inés BARROSO en carácter de Director Técnica.

Que es necesario destacar que la dirección técnica es ejercida por la farmacéutica Mariela Ines BARROSO (DNI: 24.963.026, MP:16160), siendo nombrada bajo Disposición del Ministerio de Salud de la Nación DI-2022-38-APN-DNHFYSF#MS de fecha 18 de enero de 2022, pero al momento de la inspección la firma no había presentado el nombramiento de la farmacéutica BARROSO ante esta Administración.

Que en la inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación:

Que en el área de carga y descarga, se observaron manchas de moho en los techos y en las paredes, no observándose medicamentos en contacto directo con las zonas afectadas, representando un incumplimiento a lo establecido a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.2.6. *“La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo.”*

Que en el área identificada en plano como DEPÓSITO 6.70 los productos no se encontraban correctamente sectorizados ni señalizados, observándose además mezcla de medicamentos con productos médicos.

Que lo mencionado representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 6 – OPERACIONES, inciso 6.3.1. *“Los medicamentos y/o productos farmacéuticos deben almacenarse en áreas definidas, de acceso restringido cuando corresponda, señalizadas de acuerdo a su uso y separadas de otros productos que puedan afectar su calidad”*, 6.3.2. *“El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedirlo preferentemente en orden cronológico según su fecha de vencimiento”* y 6.3.3. *“La manipulación y almacenamiento debe realizarse de manera tal de evitar roturas, daño, derrames, contaminación, y mezcla de productos”*.

Que en el área identificada en plano como DEPÓSITO 2.24 se observaron manchas de humedad en las paredes con desprendimiento de pintura, no observándose almacenados medicamentos al momento de la inspección, incumpliendo así la Disposición ANMAT N° 2069/2018, que en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.2.6. establece *“La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo.”*

Que no se pudo realizar el rastreo por lote de los medicamentos observados en relación a los sistemas informáticos utilizados por la firma, habida cuenta de que no existe correlación entre la información que se carga en la planilla tipo Excel y la que se ingresa en el sistema “Tango”, siendo ambas utilizadas por la firma para el ingreso/egreso de medicamentos.

Que por lo tanto, no fue posible determinar para un lote específico de un producto, a qué proveedor corresponde, en qué fecha ingresó y con qué documentación de procedencia (factura).

Que sin perjuicio de ello, luego de una búsqueda en los archivos físicos de la droguería, el inspeccionado exhibió la documentación de procedencia de las unidades verificadas.

Que los sistemas en cuestión tampoco permitieron realizar un rastreo de lote de los medicamentos vendidos, distribuidos o entregados en el cual se pueda determinar el destinatario y la documentación asociada.

Que lo mencionado representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 4- PERSONAL, Apartado 4.3- Persona responsable, Inciso 4.3.3. establece *“Las responsabilidades de la dirección técnica y de la dirección de la empresa incluyen, aunque no se encuentran limitadas, a: [...] 4.3.3.f. La aplicación de un sistema de rastreo de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los medicamentos”*.

Que asimismo, el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.6- Sistemas informatizados, Inciso 5.6.1. menciona *“Antes de utilizar un sistema informatizado debe demostrarse, con una validación adecuada o*

con estudios de verificación, que puede lograr los resultados deseados de forma precisa, coherente y reproducible”.

Que, por otro lado, el Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2- Recepción de productos, Inciso 6.2.6. contempla *“El registro de recepción debe realizarse mediante sistemas informatizados y debe permitir la correcta identificación del producto, para lo cual deberá contar como mínimo con la siguiente información: fecha, cantidad, nombre inequívoco del producto, presentación, proveedor, número de lote, detalle de la documentación que acompaña el producto”.*

Que en el depósito identificado en plano como “DEPÓSITO 6.70” la firma carecía de un equipo registrador continuo de temperatura asociado a un sistema efectivo de alarma, ya que según manifestó el inspeccionado enviaron a calibrar el registrador de temperatura, exhibiendo factura emitida por “Tu Medición” de fecha 11/01/2023 por los servicios de “calibración de termómetro IN/OUT con alcance INTI SAC”.

Que solicitados que fueron los registros continuos de temperatura históricos, tanto de la heladera de medicamentos como del depósito, manifestó la firma la imposibilidad de su visualización o verificación ya que el acceso a ellos sólo lo posee la directora técnica, quien no se encontraba presente al momento de la verificación.

Que lo mencionado representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, Inciso 5.4.2. *“La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales”*, inciso 5.4.2.a. *“Las calibraciones de los quipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo”*, inciso 5.4.3. *“Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”*, inciso 5.4.4. *“Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos”* e inciso 5.4.4.a *“En caso de falla en los sistemas de alarma, deberá implementarse una verificación diaria de los registros de temperaturas máximas y mínimas, hasta tanto se reestablezca el sistema”.*

Que se observó en la heladera de medicamentos dispuestos para la venta dos (2) unidades del producto HERCEPTIN Trastuzumab 440 mg 1 vial con 440 mg de principio activo + 1 vial con 20 ml de disolvente, lote N7001B02 B2084, vencimiento 03/2024, con una etiqueta física de trazabilidad cuya información (data matrix, GTIN, serie, lote y vencimiento) se encontraba tapada o cubierta con la tinta de un fibrón color negro por lo que resultó imposible su visualización. Asimismo, carecían de ambos troqueles ya que habían sido recortados.

Que solicitado al inspeccionado la documentación de procedencia de las unidades manifestó que no la poseía al momento de la inspección.

Que habida cuenta que no fue posible asegurar el origen efectivo de estos medicamentos, la comisión inspectora procedió a inhibir preventivamente de uso y comercialización ambas unidades.

Que lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2- Recepción de productos, inciso 6.2.1. *“Al momento de la recepción debe asegurarse que los productos que ingresan al establecimiento sean los solicitados, provengan de proveedores aprobados, con la correspondiente documentación de procedencia y no hayan sido visiblemente dañados durante su transporte”.*

Que la Disposición ANMAT N° 7038/15 indica en su artículo 13 "*Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos. En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega.*"

Que en ningún caso las droguerías podrán efectuar dispensa y/o administración de medicamentos a pacientes, remover los troqueles y/o las etiquetas de trazabilidad colocadas por los laboratorios, ni ninguna información presente en su envase primario o secundario, quedando excluida la colocación de etiquetas de trazabilidad por parte de las droguerías en aquellos casos autorizados por la normativa aplicable.

Que se verificó que la firma no había recepcionado por el GLN de la droguería la totalidad de las unidades verificadas en relación a productos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad, incumpliendo así la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT), inciso 6.8.2. que contempla "*Los informes al SNT deben ser realizados en tiempo real, informando todos los movimientos logísticos que se realicen respecto de las especialidades medicinales alcanzadas. Asimismo, deben ser informadas aquellas series inutilizadas, robadas o deterioradas*".

Que la firma carecía de un sector correctamente señalado y segregado destinado a Devoluciones, vencidos y retiros de mercado.

Que la Disposición ANMAT 2069/18, en el Capítulo 6 - OPERACIONES - Apartado 6.3- Almacenamiento: inciso 6.3.6. establece: "*Productos vencidos deben ser identificados y segregados en áreas específicas (vencidos o no conformes), para su posterior devolución al proveedor, o su destrucción de forma segura. Debe existir registro de dichas operaciones donde conste: nombre del producto, número de lote, cantidad, fecha, destino y cualquier otro dato que se considere de importancia.*"

Que a su vez, en el Capítulo 8 - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS - Apartado 8.2 - Devoluciones, establece: 8.2.2. "*Toda devolución debe almacenarse en forma segregada hasta determinar su condición.*" y en el Apartado 8.3 - Retiro de mercado, establece: 8.3.3. "*Durante el retiro de mercado, la empresa distribuidora debe identificar el/los lote/s de los productos, retirarlos inmediatamente de los depósitos de productos distribuibles y segregarlos en un área destinada a tal fin, hasta que se haya completado la operación de acuerdo con las instrucciones del titular de registro del producto. Una vez finalizado el retiro, deberán consolidarse los productos recuperados y emitirse un informe final.*"

Que si bien la firma había realizado un mapeo térmico en los depósitos, este fue realizado por una empresa externa durante la primavera, los días 22/09/2022 al 25/09/2022 y sólo durante 72 hs, careciendo de valor por no ser representativo el mapeo confeccionado de las condiciones más extremas de verano y por un tiempo considerable para su correcto análisis.

Que la Disposición ANMAT N° 2069/18 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítem 5.4.1. establece que "*Debe elaborarse, en condiciones representativas, un registro de la temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización, de modo de establecer y demostrar cuáles son las áreas aptas para el*

almacenamiento de los productos.”

Que en relación a la calificación de envíos de medicamentos con cadena de frío, si bien han realizado los ensayos por la Directora Técnica, no fueron exhibidos por no poseerlos durante la inspección.

Que lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 según lo establecido en el Capítulo 6- OPERACIONES de la Disposición ANMAT 2069/2018, inciso 6.6.2.: *“Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos”*.

Que a su vez, el Capítulo 10 – inciso 10.4 - Contenedores, embalaje y etiquetado, establece: 10.4.1. *“Los medicamentos deben transportarse en contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación”*. 10.4.2. *“La selección de un contenedor y del embalaje debe basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos, es decir, el espacio necesario en función de su cantidad, las temperaturas extremas exteriores previstas y el tiempo máximo de transporte estimado, la calificación del embalaje y/o los contenedores.”*

Que se observaron archivos incompletos en relación a la calificación sanitaria de los siguientes establecimientos clientes: FACTURA “B” N° 0003-00000652 de fecha 18/01/2023 emitida por la firma a favor de AGENCIA NACIONAL DE DISCAPACIDAD, con domicilio en Hipólito Yrigoyen 1447 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires y sus correspondientes remitos: REMITO N° 00001-00090828 de fecha 18/01/2023 y REMITO N° 00001-00090829 de fecha 18/01/2023; y FACTURA “B” N° 0003-00000672 de fecha 09/02/2023 emitida por la firma a favor de HOSPITAL JOSE MARIA GOMENDIO y su correspondiente REMITO N° 00001-00090855 de fecha 09/02/2023, con domicilio en Gomendio 1374 - Ramallo - Provincia de Buenos Aires.

Que se observaron archivos sanitarios incompletos para el proveedor DROGUERÍA DEL SUD S.A., representando un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.1. *“Previo a cualquier transacción debe realizarse una evaluación de proveedores y destinatarios, a los fines de verificar que la cadena de distribución comprenda a establecimientos debidamente habilitados o autorizados para su tenencia, distribución, aplicación y/o dispensa, de acuerdo al caso”*.

Que a su vez, la mencionada norma en el Capítulo 6- OPERACIONES, en el apartado 6.7- Despacho, inciso 6.7.1., establece: *“Las entregas deben realizarse únicamente a destinatarios habilitados por la Autoridad Sanitaria o autorizados formalmente para recibir medicamentos, con la documentación correspondiente al envío.”*

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disp. ANMAT N° 5037/09, según el área técnica los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES, GRAVES, MODERADAS y LEVES.

Que asimismo, de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 5037/09 (Anexo II, Apartado D, Item 2), ante los incumplimientos verificados correspondería aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales. Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS MUY GRAVES o GRAVES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados.

Que sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: “[...] 2.1. *Carencia total o parcial de la documentación comercial de compra o venta de los productos en stock o comercializados.* 2.7. *Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados.* [...]”

Que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15).

Que en este sentido, corresponde señalar que, según el art. 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, “*De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos; b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes; c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos; d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables; e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados; f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas*”.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud entendió que las deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos del artículo 2° de la Ley N° 16.463, del artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y de los inc. 2.3.1. del Capítulo 2, inc. 4.3.3 y 4.3.3f del Capítulo 4, inc. 5.2.6, 5.4.1., 5.4.2., 5.4.2a, 5.4.3., 5.4.4., 5.4.4.a del Capítulo 5, inc. 6.2.1., 6.2.6., 6.3.1., 6.3.2., 6.3.3., 6.3.6., 6.6.3., 6.7.1. y 6.8.2. del Capítulo 6, inc. 8.2.2. y 8.3.3 del Capítulo 8 y 10.4.1 y 10.4.2. del Capítulo 10 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”, por lo que sugirió: a.- Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma DISTRIBUIDORA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES VILLA LURO SRL (CUIT N° 30-62554091-3), domicilio en la calle Juan Agustín García N° 5260, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra y hasta tanto se verifique que la firma ha subsanado los incumplimientos verificados, y b.- iniciar el pertinente sumario sanitario a la DISTRIBUIDORA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES VILLA LURO SRL (CUIT N° 30-62554091-3), con domicilio en la calle Juan Agustín García N° 5260, C.A.B.A., por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados precedentemente.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Suspendase preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma DISTRIBUIDORA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES VILLA LURO SRL (CUIT N° 30-62554091-3), con domicilio en la calle Juan Agustín García N° 5260, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las deficiencias que fueran detalladas precedentemente y hasta tanto se verifique que la firma ha subsanado los incumplimientos verificados.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES VILLA LURO SRL (CUIT N° 30-62554091-3), con domicilio en la calle Juan Agustín García N° 5260, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a los inc. 2.3.1. del Capítulo 2, inc. 4.3.3 y 4.3.3f del Capítulo 4, inc. 5.2.6, 5.4.1., 5.4.2., 5.4.2a, 5.4.3., 5.4.4., 5.4.4.a del Capítulo 5, inc. 6.2.1., 6.2.6., 6.3.1., 6.3.2., 6.3.3., 6.3.6., 6.6.3., 6.7.1. y 6.8.2. del Capítulo 6, inc. 8.2.2. y 8.3.3 del Capítulo 8 y 10.4.1 y 10.4.2. del Capítulo 10 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Comuníquese a Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de la Provincia de Santa Fe, a las autoridades provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2023-62536181-APN-DVPS#ANMAT