Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1907

BUENOS AIRES, 27 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-22-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que recibió un reporte telefónico proveniente de la firma ORGANIZACIÓN COURIER ARGENTINA SA (OCASA) Sucursal Córdoba, en el que la responsable técnica de la empresa manifestó que tenían inconvenientes para informar a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad el evento correspondiente a la recepción del producto "LANTUS SoloStar 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SoloStar con 3 ml" (Insulina Glargina).

Que seguidamente la firma OCASA remitió vía correo electrónico fotos del producto que tenía en stock, advirtiendo el personal de dicha Dirección que la etiqueta de trazabilidad poseía un código de producto (GTIN) incorrecto para el producto y por las características de la etiqueta, y en consecuencia se le solicitó a la firma que segregue los productos en cuestión y que se abstenga de distribuirlos hasta tanto se verifique la legitimidad de los mismos.

Que el personal de la DVS consultó al responsable respecto de la procedencia de las unidades, enviando la referida firma vía correo electrónico, la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1907

factura de compra emitida por la droguería "DISTRIFARMA SRL", sita en la ciudad de Río Cuarto, Córdoba.

Que cabe resaltar que la mencionada droguería se encontraba habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales por Disposición ANMAT N° 1602/12, con domicilio en la calle Ing. Dinkeldein 508/514 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba.

Que con posteridad la firma OCASA remitió a la DVS una unidad, en carácter de muestra, del producto "LANTUS SoloStar 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SoloStar con 3 ml Lote: 2F033A, Elaboración 07/2012 y Vencimiento 06/2015".

Que mediante Orden de Inspección N° 7/14 DVS, personal de esa Dirección concurrió a la sede de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. sita en Avenida San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, a los fines de verificar la unidad remitida, constatando que el estuche secundario y la etiqueta de trazabilidad son falsificados, mientras que las lapiceras y el prospecto son originales.

Que asimismo y mediante Orden de Inspección N°: 2/14 DVS, se realizó una inspección en la sede de la firma ORGANIZACIÓN COURIER ARGENTINA SA (OCASA), establecimiento sito en Circunvalación S/N, B° General Artigas de la ciudad de Córdoba, provincia homónima, que se encuentra

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1907

habilitado por Disposición ANMAT N° 6568/12 como Operador Logístico de Medicamentos, siendo que en tal oportunidad personal de dicha Dirección retiró en carácter de muestra diez unidades del Lote: 2F033A y cuatro unidades del Lote: 2F559A del producto denominado: "Lantus SoloStar 100 UI/ml, conteniendo 5 aplicadores prellenados descartables de 3 ml".

Que cabe señalar que la firma aportó, además, copia de una Factura tipo A N° 0001-00018683, de fecha 17/12/2013, emitida por DISTRIFARMA SRL a favor de Organización Courier Argentina SA como documentación comercial de adquisición de sesenta y tres unidades del producto en cuestión, aclarando sus responsables que junto con esa factura sólo se hizo una entrega parcial de las quince unidades relevadas.

Que con posterioridad mediante Acta Entrevista N° 1401/01, los responsables técnicos del laboratorio SANOFI AVENTIS ARGENTINA SA, constataron que las catorce unidades del producto "Lantus SoloStar 100 UI/ml, conteniendo 5 aplicadores prellenados descartables de 3 ml", retiradas como muestra en la inspección llevada a cabo en (OCASA), poseen estuche secundario y etiqueta de trazabilidad apócrifos.

Que personal de la DVS mediante O.I 3/14 DVS, concurrió al domicilio donde funciona la droguería DISTRIFARMA SRL con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1907

Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en dicha oportunidad personal de la mencionada Dirección observó incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se trasncribe a continuación: "a) Se observaron especialidades medicinales almacenadas en un sector de la droguería que no contaba con instrumento para el control de las condiciones ambientales. A este respecto, corresponde señalar que el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) por cuanto establece que: "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos". Asimismo, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) la normativa de mención indica lo siguiente: "Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento". Durante el transcurso de la inspección, personal de la droguería colocó las especialidades medicinales en uno de los depósitos que contaba con instrumento para el control de la temperatura; b) Si bien la firma contaba con un sistema informático para el ingreso de los medicamentos adquiridos, se verificó en tal oportunidad que

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1907

algunos de los productos almacenados en el depósito de la droguería no se encontraban ingresados. De lo expuesto, se deduce que de tales productos no es posible realizar un rastreo en relación a su procedencia. Como ejemplo de ello se citaron en el acta labrada en tal oportunidad los medicamentos que se detallan a continuación: Ranitidina Denver Farma, blister por 10 comprimidos; Ibuxim 600 por 10 cápsulas; Tecnomax por dos comprimidos; Betametasona Lafedar gotas por 15 ml. Cabe señalar, además, que la firma no pudo demostrar la procedencia de las unidades almacenadas en stock de los productos descriptos. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala que "Las distribuidoras deben contar con [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo de los productos y la reconstrucción de su trayectoria, de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución". Asimismo, según lo establecido por la mencionada norma en su apartado J (RECEPCIÓN), "Los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de los productos y cantidad; Nombre del fabricante y titular del registro; Número de Lote y fecha de vencimiento; Nombre de la transportadora; Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada"; c) Se observó el almacenamiento de medicamentos, alimentos, reactivos de diagnóstico y productos de perfumería sin la correcta identificación

y sectorización. Del mismo modo, se pudo observar desorden general en la droguería, verificándose la existencia de cajas estibadas en los pasillos, que dificultaban el tránsito por el establecimiento, medicamentos estibados de manera desordenada sobre estanterías y pallets. Con relación a ello, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) lo siguiente: "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. Por otra parte, en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) la citada normativa indica que "Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: [...] Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos. Asimismo, la Disposición 3475/05 señala en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que: "Las distribuidoras deben contar con: [...] c) Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1907

actividades de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, así como la seguridad de los productos con relación a siniestros y desvíos"; d) Se observaron manchas de humedad con desprendimiento de polvo en uno de los depósitos de la droguería. A este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que: "Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal"; e) Ahora bien, en relación a la Factura tipo A, N° 0001-00018683 emitida por la firma a favor de Organización Courier Argentina SA por la venta de sesenta y tres (63) unidades del producto "Lantus SoloStar 100 UI/ml, conteniendo 5 aplicadores prellenados descartables de 3 ml", los representantes de la droguería la reconocieron como propia. A su vez, respecto de la procedencia de las unidades, los responsables manifestaron que fueron adquiridas a droguería COFARSUR (Río Cuarto), "en carácter de préstamo", por lo que no contaban con documentación comercial que avale su procedencia. Cabe destacar que durante el transcurso de la inspección, personal de DISTRIFARMA SRL se hizo presente en el domicilio de droguería COFARSUR y obtuvo Factura tipo "A" N° 0001-02820421 y N° 0001-0280420 de fecha 08/01/14 (fecha de la inspección), con membrete de droguería COFARSUR a favor de DISTRIFARMA SRL., en las que se detallan cuarenta y cinco (45)

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1907

unidades totales del producto involucrado en autos. En relación a ello, la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que "Las distribuidoras deben contar con [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo de los productos y la reconstrucción de su trayectoria, de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución"; f) En relación al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), la firma se encontraba en proceso de entrenamiento a los fines de informar a la base de datos del SNT los eventos logísticos de las especialidades medicinales incluidas en la normativa aplicable. Sin perjuicio de ello, la firma distribuyó unidades del producto "Lantus SoloStar 100 UI/ml, conteniendo 5 aplicadores prellenados descartables de 3 ml", que cuentan con soporte de trazabilidad. Asimismo, el socio gerente de la firma, afirmó que comercializan productos trazados. En conclusión, la firma distribuyó unidades con soporte de trazabilidad a la firma OCASA, que no informó en el SNT, de las que no pudo acreditar su efectiva procedencia, situación que se encuentra agravada toda vez que pudo constatarse que los productos en cuestión son apócrifos. En relación a la falta de informes a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad de las unidades descriptas, señala el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 lo siguiente: "Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7907

ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos"; g)Asimismo, corresponde poner de resalto que la factura tipo A, N° 0001-00018683 emitida por DISTRIFARMA SRL a favor de Organización Courier Argentina SA no cuenta con el detalle de lote y vencimiento de las unidades comercializadas. En este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado L (ABASTECIMIENTO) lo siguiente: "Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto". Por otra parte, el artículo 4° de la Resolución 435/2011 señala que: "Toda documentación comercial que emitan los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías en sus operaciones de provisión, sea a título oneroso o gratuito, a farmacias, establecimientos asistenciales (hospitales, sanatorios, etc.) incluyendo las compras efectuadas por organismos oficiales, de aquellas especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad establecido, deberá incluir el número de lote y vencimiento de las mismas.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1907

Que cabe señalar que mediante Orden de Inspección N° 43.778 personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, concurrió al establecimiento donde funciona la Droguería COFARSUR, sita en la calle Corrientes 174 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba, con el objetivo de obtener mayor información con relación a la situación descripta con respecto al producto "Lantus SoloStar 100 UI/ml, conteniendo 5 aplicadores prellenados descartables de 3 ml", siendo que el responsable de la droguería informó que si bien a la fecha emitieron la factura que fuera exhibida por los representantes de DISTRIFARMA SRL, no distribuyeron unidades del producto en cuestión a la citada firma.

Que indica la DVS que los hechos antes señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES, GRAVES, MODERADAS y LEVES en los términos de del Anexo II, apartado C de la Disposición N° 5037/09, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES: 1.1.1. Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc.) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia; 1.1.4. Carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock; DEFICIENCIAS GRAVES: 2.1.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido; 2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1907

adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc); 2.2.5. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de las especialidades medicinales adquiridas y comercializadas; 2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento; 2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos; Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad. (Disposición 1831/12, art. 8°); DEFICIENCIAS MODERADAS: 3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas; DEFICIENCIAS LEVES: 4.3.10. Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas sin una clara identificación y adecuada segregación.

Que ante los incumplimientos detectados la citada Dirección indica que correspondería aplicar de manera preventiva la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo al Anexo II, apartado D de la Disposición ANMAT precedentemente referida que indica las medidas preventivas y/o correctivas a aplicar ante la detección de deficiencias durante la inspección y que a continuación se transcribe: "2. SUSPENSION DE LA HABILITACION PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL. Esta medida se aplicará cuando existan

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1907

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. 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; 2.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido; 2.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.). [...]; 2.7. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de las especialidades medicinales adquiridas y comercializadas".

Que asimismo, dichas deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 1299/97, Res. MSAL N° 435/11, Disposiciones ANMAT N° 3475/05, 5054/09 y 1831/12, por lo que a opinión de esa Dirección corresponde iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que por lo expuesto la DVS informa que informa que mediante nota N° I 57-0114, se formuló la denuncia penal ante la Comisión de Fiscales

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1907

Creada por la Resolución 54/97 de la P.G.N, en virtud de los artículos 174, siguientes y concordantes del Código Procesal Penal de la Nación.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1) Suspender de manera preventiva la habilitación oportunamente otorgada a la droguería "DISTRIFARMA SRL", con domicilio en la calle Ing. Dinkeldein 508/514 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba que la inhabilita para distribuir medicamentos fuera del ámbito de la provincia de Córdoba hasta tanto regularice las deficiencias detectadas; 2)Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; 3) Comunicar la suspensión llevada cabo a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración; 4) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8°, inc. n), ñ), y artículo 10°, inc. q) del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1907

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/2013.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Suspéndese de manera preventiva la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería "DISTRIFARMA SRL", con domicilio en la calle Ingeniero Dinkeldein 508/514 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba, fuera del ámbito de la provincia de Córdoba hasta tanto regularice las deficiencias detectadas.

ARTICULO 2°.- Iníciese sumario sanitario a la firma "DISTRIFARMA SRL", con domicilio en la calle Ing. Dinkeldein 508/514 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba y a quien resulte ser su Director Técnico, por las presuntas infracciones al artículo 4 de la Res. M.S. 435/2011, al Artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y los apartados B, E, G, J y L de la Disposición N° ANMAT 3475/05.

ARTÍCULO 3.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1907

Nacional. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Córdoba, las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-22-14-2
DISPOSICION N°
MID

1907

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.