



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-112102312-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2022-112102312-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de un procedimiento de inspección efectuado por el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud con fecha 16 de agosto de 2022, por Orden de Inspección (OI) 2022/11281-DVS-492, fecha en la cual se concurrió al establecimiento de la firma SOUTH POST S.A. (CUIT 30-69684674-6), con domicilio en la Av. de los Olivos 3764, depósito 7, Área de Promoción El Triángulo, Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Vanesa Alejandra ASPANI (DNI N° 26.365.922), con el objetivo de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Distribución de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que la nombrada Dirección hizo saber que por Disposición ANMAT DI-2020-8376-APN-ANMAT#MS, la firma SOUTH POST S.A. (CUIT 30-69684674-6), fue habilitada como DISTRIBUIDOR Y OPERADOR LOGÍSTICO DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES en los términos de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que, en oportunidad de la mencionada inspección, los inspectores fueron recibidos por la farmacéutica Anabel Rosa MAZZA (DNI: 42.154.369), en carácter de Directora Técnica propuesta de la empresa; quien informó haber iniciado trámite ante ANMAT mediante EX-2022-75880542-APN-DFYGREPM#ANMAT.

Que en el procedimiento se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que se constató que el plano aprobado por esta Administración no se correspondía con la realidad observada, observándose las siguientes diferencias: 1) Se verificó una cámara frigorífica respecto de la cual la farmacéutica

manifestó que fue instalada en febrero del 2022; 2) La firma se encontraba construyendo un paso peatonal previo al ingreso al depósito del distribuidor y operador; respecto de lo cual la firma no había iniciado trámite de modificación de estructura ante la autoridad sanitaria jurisdiccional y ni ante la ANMAT; representando lo expuesto un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 7038/15 la cual establece en su artículo 8: "Los establecimientos que cuenten con habilitación de esta ANMAT otorgada en el marco de la presente norma deberán informar todo cambio en los datos declarados de conformidad con los artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, si correspondiere tal autorización. Asimismo, deberán tramitar la aprobación ante esta ANMAT de las modificaciones declaradas presentando copia autenticada de la documentación pertinente".

Que, además, se observaron roturas con desprendimiento de polvo sobre sectores del piso correspondiente al área de depósito, respecto de lo cual la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS indica: 5.2.6. "La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo".

En el Depósito, se detectaron objetos ajenos a la habilitación otorgada por esta Administración, almacenados en los racks (juego de mesas y sillas, artículos de repostería, heladeras, entre otros), lo cual representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018 que en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones, inciso 5.3.1. establece: "Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura".

Que se observaron registros de temperatura ambiente y cadena de frío correspondientes al período desde el 17 de diciembre de 2021 al día de la fecha de la inspección y se constaron desvíos de temperatura de acuerdo a lo establecido por POE de la firma.

Que, por otra parte, no se observaron registros de temperatura para ninguno de los canales (CH1: heladera y CH2: ambiente) durante el período comprendido entre el 12/01/2022 al 01/02/2022; informando la inspeccionada que durante ese período el dispositivo fue enviado a calibrar.

Que se solicitó a la inspeccionada registros de temperatura correspondientes al período previo al 17/12/2021 manifestando la nombrada que no contaba con dichos registros.

Que la firma carecía de registros de los desvíos de temperatura, de las medidas tomadas al respecto, y del registro del envío a calibrar del dispositivo, lo cual representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, el cual establece: "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, 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, 5.4.5. Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas".

Que se observó acumulación de polvo sobre tarimas de madera en el interior de la jaula metálica destinada a productos NO CONFORMES. La Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.3.1. establece que "Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura".

Que se hallaron elementos ajenos como auriculares dentro de la jaula destinada a PSICOTRÓPICOS y ESTUPEFACIENTES, lo cual representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones, inciso 5.3.1. que establece: “Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura”.

Que se verificó documentación de ingreso y egreso y se constató que la firma no detallaba el domicilio físico de entrega a través de los documentos que acompañan la distribución.

Que por otra parte, los remitos de entrega confeccionados por la firma poseen un domicilio en el membrete diferente al real (Av. Olivos 3764 NAVE 6- Tortuguitas - Buenos Aires en lugar de Nave 7): 1) Remito N° 0001-00099291 de fecha 06/2021 emitido por Kinet de Ximax SRL a favor de la Municipalidad de Vicente López con entrega en Operador Logístico (el remito en cuestión no menciona el domicilio físico de entrega de las unidades, y además, se observó un sello en el documento mencionado, que reza: RECIBIDO A REVISAR, SOLUCIÓN PHARMA, 23/06/21; manifestando la inspeccionada que el sello fue colocado en el domicilio de la referencia por personal de la firma (Adrian Osti); 2) TRIPLICADO - Remito Nro: 19 de fecha 07/07/2021 emitido por la firma a favor de Remitente: Municipalidad de Vicente López, Sucursal: Dirección de Atención Primaria, Gral. Juan Lavalle 1583, Florida Este, Buenos Aires, detallando el membrete el domicilio Av. Olivos 3764 NAVE 6- Tortuguitas - Buenos Aires; 3) TRIPLICADO - Remito Nro: 32 de fecha 11/08/2021 emitido por la firma a favor de Remitente: Municipalidad de Vicente López, Sucursal: Dirección de Atención Primaria, Gral. Juan Lavalle 1583, Florida Este, Buenos Aires; detallando el membrete el domicilio Av. Olivos 3764 NAVE 6- Tortuguitas - Buenos Aires; 4) La Disposición ANMAT 2069/2018 en el CAPÍTULO 6 - OPERACIONES, apartado 6.7- Despacho, establece: “6.7.2. La documentación comercial (factura y/o remito) debe especificar los siguientes datos: Fecha; Identificación inequívoca de lo/s producto/s (v.g. nombre comercial, presentación, etc.); cantidad, Número de lote, Razón social del destinatario y domicilio efectivo de entrega. 6.7.3. En el caso de tratarse de productos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se deberán incluir además los datos de GLN/CUFE de origen y destino, así como también número de lote o GTIN seriado en todas las transacciones”.

Que la firma no realizó un mapeo térmico del depósito ni de la cámara frigorífica; reiterándose a la firma lo indicado bajo Orden de Inspección (OI) 2020/714-DVS-245 de fecha 31 de agosto de 2020 en relación con lo mencionado por la Disposición ANMAT 2069/18 Capítulo 5 Instalaciones y Equipos – 5.4 Temperatura y Control Ambiental, ítems: “5.4.1. 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; 5.4.1.a. Los registros obtenidos determinarán las zonas de mayor fluctuación y los puntos críticos para el almacenamiento de productos. Los equipos de control y registro de temperatura deben ubicarse en función de dichos registros acorde a los parámetros requeridos; 5.4.1.b. Debe repetirse el registro tras un ejercicio de evaluación de riesgos o cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en los sistemas de climatización”.

Que a más de ello, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Interrupción de la corriente eléctrica, Sistema Informático, Calibración; y por otra parte, los procedimientos aportados por la firma se encuentran firmados por la Directora Técnica anterior en formato digital; manifestando la inspeccionada que “aún no los revisó”; lo cual representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 3-DOCUMENTACIÓN inciso 3.3.1.: “Los POE son documentos que describen en detalle cómo realizar una determinada tarea. Su propósito es la obtención de niveles mensurables y reconocibles de uniformidad y consistencia dentro de una organización. 3.3.2. Deben proporcionar una descripción del propósito u objetivos de la actividad que se pretende estandarizar y de los alcances de su aplicación. Debe detallar

en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en la que suceden los hechos para lograr el objetivo que motivó la redacción del procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descripta en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad; 3.3.3. Los procedimientos deben ser aprobados, firmados y fechados por el director técnico en todas las actividades relacionadas a las BPD, y debe prestarse especial atención a su distribución, de modo de asegurar la utilización de documentos vigentes”.

Que, por último, la firma carecía de las habilitaciones sanitarias de los puntos de entrega, lo cual representa un incumplimiento a lo indicado en 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 en virtud de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud considera que corresponde iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma SOUTH POST S.A. (CUIT 30-69684674-6), con domicilio en la Av. de los Olivos 3764, depósito 7, Área de Promoción El Triángulo, Tortuguitas, provincia de Buenos Aires y a su directora técnica correspondiente, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados precedentemente; y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que posteriormente, la Administración Nacional de esta ANMAT mediante PV-2023-09778930-APN-ANMAT#MS de fecha 26 de enero de 2023 ordenó iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma SOUTH POST S.A. (CUIT 30-69684674-6), con domicilio en la Av. de los Olivos 3764, depósito 7, Área de Promoción El Triángulo, Tortuguitas, provincia de Buenos Aires y a su directora técnica correspondiente, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados precedentemente; y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 32 de fecha 8 de enero de 2020.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma SOUTH POST S.A. (CUIT 30-69684674-6), con domicilio en la Av. de los Olivos 3764, depósito 7, Área de Promoción El Triángulo, Tortuguitas, provincia de Buenos Aires y a su directora técnica correspondiente, por presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/18 (Buenas Prácticas de Distribución) en los incisos enumerados en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Coordinación de Sumarios.