



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-72761611-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-72761611-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de que por expediente N° EX-2021- 46832458-APN-DVPS#ANMAT la firma DISTRIBUIDORA RIO DE LA PLATA SRL (CUIT N° 30-64348751-5), con domicilio en la calle Sirolli 2, esquina Avenida Ciudad de Asunción, Ciudad de Salta, provincia homónima, inició el trámite de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.

Que, en el marco de dicho expediente, el 16/05/23 y por Orden de Inspección (OI) IF-2023-54730448-APN-DVPS#ANMAT, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de renovación del certificado de buenas prácticas de establecimiento para realizar distribución de productos de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que la firma se encuentra habilitada para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES a excepción de productos que requieren cadena de frío y psicotrópicos/estupefacientes por Disposición ANMAT N° 8298/16 y la dirección técnica se encuentra actualmente a cargo de la Farmacéutica Karina Marcela MIOZZO (CUIT N° 27-23181257-7, DNI N° 23.181.257, MP N° 441).

Que la comisión inspectora fue recibida la Farm. Karina Marcela MIOZZO (CUIT N° 27-23181257-7) en su carácter de Directora Técnica del establecimiento.

Que durante la inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que no se observaron en los depósitos destinados a la estiba de medicamentos equipos de climatización que permitan atender a eventuales desviaciones de temperatura de los depósitos mencionados, representando un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, “5.2.2. Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas”.

Que no se pudo verificar durante la inspección los registros históricos de los controladores de temperatura utilizados por la firma, ni como se encuentra configurado el sistema de alarmas (temperaturas aceptadas, tiempo

en que se registran los datos, correos electrónicos a los que se les envían las alertas) ya que sólo fue posible visualizar en formato de gráfico de las últimas 24 horas previas a la inspección.

Que no obstante ello, la inspeccionada exhibió gráficos impresos de temperaturas para cada uno de los sensores desde el 1 de febrero de 2022 al 31 de enero de 2023, en los que se observaron desvíos de temperatura; sin embargo, no tiene las fechas en el eje de las abscisas y, además, durante el mes de octubre la firma envió los instrumentos a calibrar y no se observó dicho corte en el gráfico.

Que se le solicitó a la Directora Técnica los datos en formato de tablas pero la firma manifestó no poseerlos al momento de la inspección y que tampoco se encontraba personal capacitado que pueda obtener los datos desde la plataforma de monitoreo continuo de temperatura.

Que durante el transcurso de la inspección, personal de la firma se comunicó con el proveedor del sistema de monitoreo de temperatura quien informó que el correo electrónico cargado para la recepción de alertas es: controlriplata@gmail.com.; pero se ingresó a ese correo y se verificó que las últimas alarmas fueron el 26 de abril de 2023, y ninguna de las alarmas que se observó en dicho correo electrónico (más de 300 correos) fue leída.

Que se observó que algunos de los correos electrónicos alertan por temperaturas extremas como - 127°C.

Que se desafiaron los 2 (dos) sensores de monitoreo de temperatura y ninguno de ellos emitió una alerta.

Que, al momento de la lectura del acta, se hizo presente en el establecimiento personal que conocía del funcionamiento del sistema de monitoreo de temperatura, y a través de su dispositivo móvil mediante la aplicación provista por Thermo Land se constató que la firma no contaba con registros desde el 13/10/2022 al 09/11/2022 debido a que enviaron a calibrar los instrumentos.

Que lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT 2069/18, Capítulo 4- PERSONAL, apartado 4.3- Persona responsable, ítem 4.3.3. “Las responsabilidades de la dirección técnica y de la dirección de la empresa incluyen, aunque no se encuentran limitadas, a: [...] 4.3.3.d. La conservación de los medicamentos según las especificaciones del/los titular/es de registro, de modo que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus destinatarios”.

Que, a su vez, la mencionada norma en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS - Apartado 5.4 - Temperatura y control ambiental, 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 realizaron observaciones en el procedimiento de recepción, control de temperatura ambiente, calificación de proveedores y clientes, calibración de los equipos de medición de temperatura y se indicó redactar un procedimiento de mantenimiento preventivo de equipos y edilicio.

Que también se verificó que el Manual de procedimientos no contaba con el formato adecuado.

Que, en relación a los Procedimientos, el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, en el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula: ítem 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, ítem 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 descrita en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad, ítem 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 y 3.3.4. Los procedimientos deben revisarse periódicamente y actualizarse. Tras la revisión de un documento, debe existir un proceso que evite el uso involuntario de la versión antigua. Los procedimientos reemplazados u obsoletos deben quitarse de las áreas de trabajo y archivarse”.

Que se observaron archivos incompletos de habilitación de establecimientos para los siguientes clientes de acuerdo a la documentación de distribución tomada al azar, siendo las habilitaciones solicitadas requeridas por la firma a sus clientes al momento de la inspección ya que la mayoría de las habilitaciones solicitadas se encontraban vencidas: a.- Factura tipo B N° 0002-00004228 de fecha 12/05/2023 emitida por la firma a favor de FARMACIA MARGARITA, Obispo Romero 2002 B° MARIA ESTHER, Salta; b.- Factura tipo A N° 0002-00063391 de fecha 11/05/2023 emitida por la firma a favor de FARMACIA ROSARIO JUJUY-YAVI SCS, Balbin y Vicuña, S. S de Jujuy.

Que lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido 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”, 2.3.2 “Las empresas deben contar con la documentación verificada de las habilitaciones sanitarias, tanto de los proveedores como de los establecimientos receptores. Dicha verificación debe ser registrada y reevaluada periódicamente”.

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

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, N° 7240/2014, N° 7038/15 y 2069/18).

Que conforme 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 y de los inc. 2.3.1. y 2.3.2. del Capítulo 2, inc. 3.3.1., 3.3.2., 3.3.3. y 3.3.4. del Capítulo 3, inc. 4.3.3 y 4.3.3d del Capítulo 4 e inc. 5.2.2., 5.4.2., 5.4.4. y 5.4.5 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”, por lo que sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA RIO DE LA PLATA SRL (CUIT N° 30-64348751-5), con domicilio en la calle Sirolli 2, esquina Avenida Ciudad de Asunción, Ciudad de Salta, provincia homónima y a su directora técnica Farm. Karina Marcela MIOZZO (CUIT N° 27-23181257-7, DNI N° 23.181.257, MP N° 441), 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 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA RIO DE LA PLATA SRL (CUIT N° 30-64348751-5), con domicilio en la calle Sirolli 2, esquina Avenida Ciudad de Asunción, Ciudad de Salta, provincia homónima, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los inc. 2.3.1. y 2.3.2. del Capítulo 2, inc. 3.3.1., 3.3.2., 3.3.3. y 3.3.4. del Capítulo 3, inc. 4.3.3 y 4.3.3d del Capítulo 4 e inc. 5.2.2., 5.4.2., 5.4.4. y 5.4.5 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la directora técnica Farmacéutica Karina Marcela MIOZZO (CUIT N° 27-23181257-7, DNI N° 23.181.257, MP N° 441), con domicilio en la calle Sirolli 2, esquina Avenida Ciudad de Asunción, Ciudad de Salta, provincia homónima, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los inc. 2.3.1. y 2.3.2. del Capítulo 2, inc. 3.3.1., 3.3.2., 3.3.3. y 3.3.4. del Capítulo 3, inc. 4.3.3 y 4.3.3d del Capítulo 4 e inc. 5.2.2., 5.4.2., 5.4.4. y 5.4.5 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Comuníquese a Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias 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-2023-72761611-APN-DVPS#ANMAT

mm