



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-88568958- APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2023-88568958- APN-DVPS#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) puso en conocimiento que por Disposición ANMAT N° 4431/2018, legajo 378, la firma DROGUERIA SUMED SA (CUIT: 30- 70881536-1), con domicilio en la calle 521 Bis N° 1730/33, de la localidad de Tolosa, partido de La Plata, provincia de Buenos Aires, obtuvo su habilitación efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, cuyo certificado de Buenas Prácticas de Distribución tiene una vigencia hasta el día 21 de junio de 2021.

Que la dirección técnica era ejercida por la farmacéutica María Victoria ARAUJO (DNI: 32.147.358) en carácter de Directora Técnica de la firma junto con el farmacéutico Bartolomé DE BATTISTA (DNI: 28.992.179), en carácter de Director Técnico del depósito anexo en Calle 521 Bis N° 1733.

Que informó la mencionada Dirección que por expediente N° EX-2021-47421006-APN-DVPS#ANMAT la firma solicitó su renovación del certificado de buenas prácticas de distribución, por lo que continuó vigente su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que hizo saber la DVPS que con fecha 4 y 5 de mayo de 2023, por Orden de Inspección (OI): IF-2023-49575697-APN-DVPS#ANMAT, se concurrió al establecimiento de la citada firma, 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 aclaró la DVPS que en este mismo acto se llevó a cabo una inspección de modificación de estructura (IF-2023-49575789-APN-DVPS#ANMAT), de acuerdo a lo solicitado por la firma mediante el EX-2023-17293644-APN-DVPS#ANMAT.

Que en tal oportunidad, la comisión fue recibida por la Farmacéutica María Victoria ARAUJO (DNI: 32.147.358) en carácter de Directora Técnica de la firma junto con el Farmacéutico Bartolomé DE BATTISTA (DNI: 28.992.179), en carácter de Director Técnico del depósito anexo en Calle 521 Bis N° 1733.

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 se observaron roturas con desprendimiento de polvo en algunos sectores del piso correspondiente al área de Depósito General ubicado en la calle 521 Bis N° 1730, lo cual representa un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT 2069/2018 en su apartado 5.2- Instalaciones, 5.2.6. “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo”.

Que el Depósito General ubicado en la calle 521 Bis N° 1730 contaba con ventanas que permitían la incidencia de luz solar directa sobre los productos, lo cual representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018 en su apartado 5.2- Instalaciones, 5.2.4. “Deben estar provistos de una adecuada iluminación, sin incidencia de luz solar en forma directa sobre los medicamentos, y de las medidas necesarias para la seguridad del personal”.

Que las áreas identificadas en plano como “Depósito General” y “Psicotrópicos” correspondientes al domicilio de la calle 521 Bis N° 1730 y el depósito ubicado en la calle 521 Bis N° 1733 no contaban con un sistema de climatización que permitiera atender a eventuales desvíos de temperatura, destacando la DVPS que al momento de la inspección se observó el almacenamiento de medicamentos en todos los sectores mencionados (la Disposición ANMAT 2069/2018 en su apartado 5.2- Instalaciones, establece que 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas”).

Que durante la recorrida por las áreas administrativas se verificó la existencia de medicamentos que se encontraban estibados sobre un escritorio: 300 (trescientas) unidades del producto Polilep, por 30 comprimidos recubiertos, lote: 03, vencimiento: 10/23.

Que al respecto, la inspeccionada manifestó que se encontraban en ese sector debido a que personal de marketing estaba sacando fotos de los productos para poder publicarlos en la página web de la firma, pero desconocía desde cuándo se encontraban almacenados en ese sector.

Que se le solicitó la documentación de procedencia, exhibiéndose Factura Tipo A N° 1144-00122218 y su correspondiente remito N° 0044-00924350, ambos de fecha 05/12/2022 emitidos por PHARMOS SA a favor de la firma.

Que cabe destacar que la oficina mencionada no contaba con un dispositivo que permitiera medir las condiciones de temperatura, lo cual representa un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, 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”. Por otra parte, la mencionada norma establece en su Capítulo 6- OPERACIONES que 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”.

Que durante el transcurso de la inspección la firma procedió a almacenar los productos en el área de Depósito.

Que se observaron registros históricos de temperatura fuera de los rangos aceptados por la firma y utilización de equipos no calibrados dentro del rango de medición en los siguientes casos: 1) Depósito general: De los registros verificados de temperatura correspondientes al año 2022, se visualizaron valores por fuera del rango 15-30 °C; además, se observaron registros correspondientes al año en curso en los que se verificaron valores por encima de 30 °C; a modo de ejemplo, se adjuntó gráfico obtenido del sistema de monitoreo utilizado por la firma (correspondiente al año 2022) y la tabla de registros obtenidos desde el sistema de monitoreo (correspondiente al mes de febrero 2023); solicitándose al inspeccionado las medidas correctivas tomadas al respecto, manifestando que no cuentan con un sistema de climatización para atender frente a los desvíos verificados; 2) Área de Picking: de los registros verificados de temperatura correspondientes al año 2023 se visualizaron valores por fuera del rango 15-25°C.; solicitándose al inspeccionado las medidas correctivas tomadas, manifestando que no cuentan con un registro de las correcciones realizadas; 3) Heladera: de los registros verificados de temperatura

correspondientes al año 2022, se visualizaron valores por fuera del rango 2-8 °C; y por otro lado, para un período de 15 días aproximadamente, no se observaron registros; respecto a los valores por fuera de rango verificados, el inspeccionado aclaró que se trató de un mal funcionamiento del equipo frigorífico y que por tal motivo fue reemplazado por otro; respecto a la falta de registros, el farmacéutico mencionó que ocurrió un inconveniente con el sensor de temperatura utilizado y fue enviado a reparar y se dejó otro dispositivo como reemplazo; se le solicitó al inspeccionado el certificado de calibración del dispositivo utilizado y se constató que se encontraba calibrado fuera del rango para el cual fue utilizado durante el reemplazo (no obstante, la firma exhibió el registro de los desvíos junto con las medidas realizadas, adjuntándose el gráfico obtenido del sistema de monitoreo utilizado por la firma, correspondiente al año 2022. Depósito (calle 521 Bis N° 1733), observándose registros correspondientes al año en curso con valores por fuera del rango 15-30 °C); se solicitó al inspeccionado las medidas correctivas tomadas al respecto, quien manifestó que no contaban con un sistema de climatización para atender frente a los desvíos verificados; adjuntándose a modo de ejemplo el gráfico obtenido del sistema de monitoreo utilizado por la firma (correspondiente al año 2023) y la tabla de registros obtenidos desde el sistema de monitoreo utilizado por la firma (correspondiente al 14 de marzo 2023).

Que cabe mencionar que de los resultados obtenidos para el mapeo térmico realizado por la empresa “TESTO ARGENTINA SA”, al domicilio de la calle 521 Bis N° 1730 (durante el mes de marzo del año 2019) se concluyó que los valores de temperatura se encontraban fuera del rango máximo permitido en algunos sectores del depósito y de picking.

Que el resultado obtenido del mapeo realizado en el depósito ubicado en calle 521 Bis N° 1733 (17/03/2023 a las 16 horas al 22/03/2023 a las 08:15 horas) concluyó que los valores de temperatura se encontraban fuera del rango máximo permitido en todo el depósito durante varios momentos del ensayo.

Que además, el informe establece que se observa una variación muy considerable de temperaturas en cada ubicación del recinto ensayado, durante todo el período de ensayo debido a la falta de acondicionamiento de aire.

Que lo anteriormente mencionado representa 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”, 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”, 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”, 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 de los productos verificados en el sistema informático utilizado por firma tomados al azar del stock en los depósitos, al momento de la inspección, se constató que de los 11 (once) productos 02 (dos) no pudieron ser rastreados en el sistema: a. Suero Rivero Maxfusor Plus 511-AP, lote: 0111085, vencimiento: Noviembre 2024. b. Polilep, por 30 comprimidos recubiertos, lote: 03, vencimiento: 10/23. Para el producto detallado en el ítem a. no se encontró el lote ingresado en el sistema. Para el producto b. se encontraba registrado otro lote con la documentación de procedencia.

Que el inspeccionado informó que se trató de un error ya que al momento de la inspección no había stock físico ni lo hubo, del lote cargado erróneamente, exhibiéndose la documentación de procedencia de las unidades verificadas.

Que lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 6 - OPERACIONES inciso 6.2.6. “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 durante la inspección la firma procedió a cargar los productos correctamente en el sistema.

Que verificado el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) con usuario y contraseña de la ANMAT, se constató que los productos detallados en el Anexo II, inciso 8, no se encontraban informados como recepcionados por la firma (GLN 7798174540011), los cuales fueron informados bajo la factura tipo A 015006646148 de fecha 02/12/2022.

Que en tal sentido y según lo descripto en la factura de procedencia la firma adquirió 10 unidades del producto descripto, sin embargo, no se había informado el evento como recepcionado y al momento de la inspección se visualizaron en stock sólo 3 (tres) unidades de este producto aclarando la firma que las demás unidades habían sido distribuidas a sus clientes, no realizando los informes correspondientes (distribución).

Que lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 Capítulo 6- OPERACIONES, 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT), inciso 6.8.1. “Los distribuidores deberán implementar mecanismos y/o sistemas de trazabilidad que se ajusten a los requisitos establecidos en las normas vigentes en la materia”, 6.8.2. “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”. Además, el art. 10 de la Disposición ANMAT 3683/11, establece “...La falta de consignación de los datos contemplados en los artículos anteriores por parte de los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales inscriptos en el REM involucradas en la presente Disposición y/o por parte de los sucesivos eslabones de la cadena de comercialización, distribución y dispensa, como así también la negativa por parte de ellos a permitir el acceso a sus Bases de Datos será considerada falta grave. Atento a ello, se procedió durante la inspección a confirmar la recepción de las 3 unidades presentes en stock. El día 5/05/2023 se verificó que la firma informó la recepción y distribución de las 7 unidades pendientes, luego de verificar las unidades distribuidas a sus clientes.

Que la firma contaba con una calificación de envíos de medicamentos con cadena de frío incompleta; lo cual representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/18 - CAPITULO 10 -ítem 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado, inciso 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” e inciso 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 realizaron observaciones en el procedimiento de manejo de productos de cadena de frío, de control de temperatura ambiente y cadena de frío, mantenimiento preventivo de equipos y edilicio, en relación a lo cual, 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."

Que se observaron archivos de habilitación de establecimientos clientes incompletos de acuerdo a la documentación de distribución tomada al azar para el siguiente cliente: - Remito N° 0009-02775905 de fecha 05/04/2023 emitido por la firma a favor de FCIA. AMIGA SRL, Álvarez Thomas 1175, Agronomía, CABA; lo cual 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 mediante Orden de Inspección (OI): IF-2023-49575789-APN-DVPS#ANMAT, realizando en simultaneo, con fecha 4 de mayo del año 2023, en relación a la modificación de estructura presentada por la firma mediante expediente N° EX-2023-17293644- -APN-DVPS#ANMAT se verificó que en el depósito ubicado en la Calle 521 Bis N° 1730 con el plano aprobado por esta Administración la firma delimitó mediante jaula 2 racks y las destinó al almacenamiento de psicotrópicos/estupefacientes.

Que dicho sector no se encontraba señalizado en el plano y al respecto, la firma mencionó que se trató de una modificación realizada recientemente.

Que a su vez, el sector mencionado no se encontraba cerrado completamente expresando el farmacéutico que estaban a la espera de la reja faltante para realizar el cierre definitivo del sector.

Que se observaron este tipo de productos almacenados en este sector al momento de la inspección; lo cual representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 en su apartado 5.2-Instalaciones, 5.2.8.c. “Cuando existan productos sujetos a control especial, como psicotrópicos y estupefacientes, deberán almacenarse en áreas de acceso restringido”.

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), por lo que corresponde en opinión de esta Dirección iniciar sumario a sus presuntos autores.

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 en virtud de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) aconsejó iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERIA SUMED SA (CUIT: 30-70881536-1), con domicilio en la calle 521 Bis N° 1730/33, de la localidad de Tolosa, partido de La Plata, provincia de Buenos Aires y a su Directora Técnica, farmacéutica María Victoria ARAUJO (DNI: 32.147.358) junto con el farmacéutico Bartolomé DE BATTISTA (DNI: 28.992.179), en carácter de Director Técnico del depósito anexo en Calle 521 Bis N° 1733, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que, del punto de vista procedimental, con relación a las medidas aconsejadas por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y 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 modificatorias.

Por ello:

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

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA SUMED SA (CUIT: 30- 70881536-1), con domicilio en la calle 521 Bis N° 1730/33, de la localidad de Tolosa, partido de La Plata, provincia de Buenos Aires, y a su/s Director/es Técnicos los presuntos incumplimientos enumerados en el Considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.