



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-64223525-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-64223525-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) IF-2019-64257203-APN-DVPS#ANMAT de fecha 16 de julio de 2019 en el cual la citada Dirección informó que mediante Disposición ANMAT N° 9037/16 se habilitó a la droguería denominada PSICOFARM S.A., con domicilio en calle Cóndor N° 1851 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección 2019/1728-DVS-765, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, incorporadas en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que, en tal oportunidad, se observaron en el área de carga/descarga elementos ajenos al sector como una pantalla de una computadora, impresoras, escaleras, entre otros. Al respecto, establece la Disposición 2069/2018 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.3.1. que: todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura”; por lo cual se indicó a la firma que se adecuara a la normativa vigente y enviara evidencia documental/fotográfica de su cumplimiento.

Que se constató, asimismo, que una de las heladeras destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío se encontraba equipada con una sonda identificada como CH2, calibrada por AKRIMET fuera del rango para el que es utilizada. En el certificado de calibración 32120C9C-190115 de fecha 11/01/19 correspondiente a la sonda CH2 establece que se calibró en un rango entre 15-30°C. Con respecto a ello, la Disposición 2069/2018 en su apartado Capítulo 5INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.2. establece que: 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; en virtud de lo cual, se indicó a la firma que se adecuara a la normativa vigente y enviara evidencia documental de su cumplimiento.

Que, por otra parte, se observaron registros de temperatura por fuera del rango 2-8°C por períodos de 9 horas comprendidos entre el 16/06/19 y el 17/07/19. Informó la DVS que los desvíos ocurrieron en las 3 heladeras con las cuales cuenta la firma para el almacenamiento de aquellos medicamentos que requieren cadena de frío. A más de ello, la firma no contaba con registros escritos de los avisos de alarma en aquellas horas que la temperatura se mantuvo por fuera del rango 2-8 °C. Al respecto, la Disposición 2069/2018 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.2. establece que: 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; a su vez el inciso 5.4.4. establece que: 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; y el inciso 5.4.5. establece que: Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas.

Que, en virtud de ello, durante la inspección se procedieron a inhibir preventivamente todos los medicamentos cuyos rótulos indicaban que debían conservarse en un rango de 2-8°C, que se encontraban en las heladeras al momento del procedimiento de inspección y fueron ingresados hasta el día 16/06/19 inclusive; indicándose a la firma que se adecuara a la normativa vigente y enviara evidencia documental respecto a la conservación de dichos medicamentos.

Que posteriormente, los inspeccionados observaron que la heladera de tipo exhibidora ubicada en el área de recepción no contaba con equipo registrador continuo de temperatura para la medición de temperatura, a pesar que la firma almacena en dicho equipo medicamentos por periodos mayores a 24 horas. En relación con ello, la Disposición 2069/2018 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.2. dice que: 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, y el inciso 5.4.2.a. establece que: las calibraciones de los equipos 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; por último, el inciso 5.4.4. dispone: 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. En consecuencia, la DVS indicó a la firma que se adecuara a la normativa vigente y enviara evidencia documental/fotográfica de su cumplimiento.

Que a continuación, se solicitó a la firma el registro de ingreso de todos los lotes del producto “KEYTRUDA 100mg por un frasco ampolla de 4ml”. Los inspeccionados aportaron un listado extraído del sistema informático de la firma en el que se evidenció que la firma durante el año 2019 recibió 20 unidades del producto en cuestión. Asimismo, informó que no contaba con la documentación de procedencia al momento de la inspección. Acto seguido, se le solicitó la documentación correspondiente a la distribución de dichas unidades y la firma aportó la reimpresión de 5 facturas, debido a que no contaba con las originales al momento de la inspección.

Que de dicha documentación se constató que se distribuyeron 26 unidades mientras que se encontraba registrado el ingreso de 20 unidades, por lo cual la firma carecía de registros del ingreso de 6 unidades. Al respecto, la Disposición 2069/2018 en su Capítulo 6- OPERACIONES inciso 6.2.6. preceptúa que: 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 y el Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO inciso 2.3.5. establece que: los establecimientos deberán contar in situ, en todo momento, con la documentación comercial que justifique la adquisición y procedencia de los productos hallados en stock. Asimismo, deberán contar con listados actualizados de proveedores y destinatarios de medicamentos. Se indicó a la firma que se adecuara a la normativa vigente.

Que se constató que la firma no contaba con POE ni ensayos de las posibles configuraciones para los envíos de medicamentos que requieren cadena de frío. En relación con ello, la Disposición 2069/2018 en su Capítulo 10- TRANSPORTE inciso 10.4.1. establece que: 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, el inciso 10.4.2. reza: 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; y el inciso 10.4.3. establece que: los contenedores deben llevar etiquetas que aporten suficiente información sobre las condiciones de manipulación y almacenamiento y las precauciones necesarias para garantizar que los medicamentos se manipulan adecuadamente”. Se indicó a la firma que debía enviar evidencia documental de las calificaciones de las configuraciones propuestas para el envío de productos que requieren cadena de frío. La documentación debía incluir las características del registrador continuo de temperatura utilizado, etiqueta de calibración con copia de su correspondiente certificado, registros de temperatura obtenidos, gráficos de datos, fotografías de la configuraciones propuestas, tiempo de congelamiento de los geles, ficha técnica de todos los materiales que influyan sobre el acondicionamiento del producto y toda otra evidencia que demuestre el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento durante el tiempo propuesto. Se recordó a la firma que el procedimiento de armado de envíos con cadena de frío debía sustentarse en los materiales y resultados obtenidos.

Que, por último, se observó que en las facturas de distribución la firma consignaba un GLN de origen que no se correspondía con el GLN de la firma. Sin embargo, en los remitos de distribución consignaba correctamente el GLN de origen; al respecto, la Disposición 2069/2018 en su Capítulo 6- OPERACIONES inciso 6.7.3. establece que: 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”; indicándose a la firma que se adecuara a la normativa vigente.

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), por lo que corresponde en opinión de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que, en este sentido, corresponde señalar que, según el artículo 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 las constancias documentales agregadas como archivo embebido permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que en virtud de lo expuesto, la DVS aconsejó: 1º) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma “PSICOFARM SA”, con domicilio en la calle Cóndor N° 1851 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; 2º) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería y a su directora técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; y 3º) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

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

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

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma PSICOFARM S.A., con domicilio en la calle Cóndor N° 1851 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por las deficiencias que fueran detalladas en el Considerando de la presente, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a MIGUEL ANGEL CALLEJA con domicilio en la calle Tornquist 1769, Santos Lugares, provincia de Buenos Aires, por presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los incisos 2.3.5.; 5.3.1.; 5.4.2.; 5.4.2.a.; 5.4.4.; 5.4.5.; 6.2.6.; 6.7.3.; 10.4.1.; 10.4.2. y 10.4.3. de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilidadación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, 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. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias a sus efectos.

