



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX -2024-31307919-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2024-31307919-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO en virtud de un informe del Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) mediante el cual dan a conocer que con fecha 28 del mes de febrero del año 2024, por Orden de Inspección 2024/542-DVS-157 una comisión inspectora concurrió al establecimiento de la firma DROGUERIA URUGUAY SRL (CUIT: 30-71098237-2), con el objeto de realizar una inspección de renovación de autorización de funcionamiento de establecimiento para realizar distribución de productos, no programada, de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que, como antecedente, cabe señalar que por Disposición ANMAT N° DI-2018-5597-APN-ANMAT#MS se habilitó para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma DROGUERIA URUGUAY SRL (CUIT: 30710982372) legajo N° 1199 en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, cuyo certificado de Buenas Prácticas de Distribución tiene una vigencia hasta el día 30 de mayo de 2023.

Que por expediente EX-2023-15580934-APN-DVPS#ANMAT la firma solicitó la renovación del certificado de buenas prácticas de distribución; así con fecha 28 del mes de febrero del año 2024 por Orden de Inspección 2024/542-DVS-157 una comisión inspectora concurrió al establecimiento con el objeto de realizar una “inspección de renovación de autorización de funcionamiento de establecimiento para realizar distribución de productos” de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en oportunidad de la inspección llevada a cabo la comisión inspectora de la DEGMPS fue recibida por la Farm. María Laura SANGERMANO (DNI: 29.865.618, Matrícula: 10.151), en carácter de directora técnica de la firma.

Que en el marco de la citada inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: Se observó en el DEPÓSITO

identificado por la firma como 1 (ancho 5.34 m) humedad con descascaramiento de la pintura en la pared posterior y lateral derecha (con vista desde el ingreso al depósito). La Disposición 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2- Instalaciones, inciso 5.2.6. “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo.”

Que se observaron almacenados medicamentos dispuestos (GOBBICAINA 1%, clorhidrato de lidocaína 1%, sin conservadores, ampollas de 5 ml. “Conservar a temperatura inferior a 20°C”) para la venta de la droguería en el DEPÓSITO identificado por la firma como 3 (ancho 5.16 m), en cuyo rótulo establecía que la temperatura de almacenamiento deberá ser menor a 20 °C, siendo que la temperatura al momento de inspección registraba un valor 23,3°C. La Disposición ANMAT 2069/2018 en su Capítulo 4- PERSONAL, apartado 4.3- Persona responsable, establece que "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 se visualizaron PSICOTRÓPICOS/ESTUPEFACIENTES fuera del armario destinado a este tipo de estiba, sin acceso restringido, tanto en el DEPÓSITO identificado por la firma como 3 (ancho 5.16 m.) como en el DEPÓSITO identificado por la firma como 2 (ancho 5.28 m). Algunos de los medicamentos visualizados se detallan a continuación: Alprazolam Denver Farma de 0,5 y 1 mg en el DEPÓSITO identificado por la firma como 3; Tramadol Kilab 50 mg en el DEPÓSITO identificado por la firma como 3; Haloperidol Vannier 2 mg/ml en el DEPÓSITO identificado por la firma como 3; Quetiapina Vannier 100 mg en el DEPÓSITO identificado por la firma como 3; Lorazepam Vannier 2,5 mg en el DEPÓSITO identificado por la firma como 2 (ancho 5.28 m); Olanzapina Vannier 10 mg en el DEPÓSITO identificado por la firma como 2 (ancho 5.28); Fluoxetina Vannier 20 mg en el DEPÓSITO identificado por la firma como 2 (ancho 5.28); La Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS inciso 5.2.8.c. establece: “Cuando existan productos sujetos a control especial, como psicotrópicos y estupefacientes, deberán almacenarse en áreas de acceso restringido.”.

Que la firma no contaba con registros de verificación del funcionamiento de las alarmas para todos los sensores que posee el establecimiento. La Disposición ANMAT 2069/18, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, establece en el inciso 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.”

Que se observaron desvío de temperatura y falta de registros históricos del depósito y de la heladera: Para el depósito 1: desde el 30/11/2023 al 27/12/2023. Se adjunta gráfico identificado como “Anexo temperatura depósito 1” al acta Orden de Inspección 2024/542-DVS-157 agregado al documento gedo IF-2024-32060366-APN-DVPS#ANMAT.

Que para el depósito 2: el último registro que se observa es el del 28/12/2023. Se adjunta gráfico identificado como “Anexo temperatura depósito 2” al acta Orden de Inspección 2024/542-DVS-157 agregado al documento gedo IF-2024-32060366-APN-DVPS#ANMAT.

Que para el depósito 3: desde el 30/10/2023 al 06/11/2023. Se adjunta gráfico identificado como “Anexo temperatura depósito 3”, al acta Orden de Inspección 2024/542-DVS-157 agregado al documento gedo IF-2024-32060366-APN-DVPS#ANMAT. Para la heladera 2, se observa que desde el 09/02/2024 al 14/02/2024, se observan registros por encima de 8°C. En este caso particular, la DT exhibe mensajes de WhatsApp con personal

de la droguería del día 14/02/2024 en el que le confirma que el sensor de temperatura había quedado por fuera de la heladera. La firma carecía de los registros de estos desvíos junto a las medidas correctivas y preventivas. La Disposición ANMAT 2069/18, Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, inciso 1.2.8.f. “Se adopten acciones preventivas/correctivas (CAPA), para la corrección de desviaciones y su prevención de acuerdo a los principios de gestión de riesgo” y lo mencionado en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, inciso 5.4.5. “Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas.”

Que se verificó falta de registros en el rastreo por lote realizado en el sistema informático en relación a productos tomados al azar ubicados en el depósito y dispuestos para su venta para los siguientes medicamentos: a) Una (1) unidad de Vick VitaPyrena Forte, sabor miel y limón por 50 sobres de 5g, lote 23244354H1 y vencimiento 10/24. Cabe aclarar que el envase secundario se encontraba abierto y sólo contenía 46 (cuarenta y seis) sobres; b) Diez (10) unidades de Vick VitaPyrena, sabor miel y limón por 50 sobres de 5g, lote 2356258721 y vencimiento 11/24.

Que la firma sólo exhibió documentación de procedencia para las unidades detalladas en el ítem b). Atento a ello, la comisión actuante procedió a inhibir preventivamente de uso y comercialización el producto detallado en el ítem a), acondicionándolo en una bolsa que se cierra, rotulado y firmado por los actuantes, quedando bajo custodia y responsabilidad de la DT hasta tanto reciba indicaciones de la autoridad sanitaria de cómo proceder.

Que la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, establece en el inciso 1.2.8. "El sistema de calidad debe asegurar que: 1.2.8.a. “Los medicamentos se adquieran, manipulen y distribuyan cumpliendo los requerimientos de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD).”.

Que por su lado, el Capítulo 4- PERSONAL, Apartado 4.3- Persona responsable, establece en el inciso 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.f. La aplicación de un sistema de rastreo de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los medicamentos.”. A su vez, el Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2- Recepción de productos, establece en el 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 por otro lado, se verificó una discrepancia entre el stock que figuraba en el sistema informático y el stock físico para los siguientes productos: a) Almáximo, sildenafil 50 mg por 20 comprimidos recubiertos, lote 00204 y vencimiento 12/24; b) Almáximo, sildenafil 50 mg por 20 comprimidos masticables, lote 00140 y vencimiento 05/25. Para el producto del ítem a), se observaron 3 (tres) unidades en el stock físico pero 17 (diecisiete) unidades en el stock informático. Para el producto del ítem b), se verificaron 12 (doce) unidades en el stock físico pero 0 (cero) unidades en el stock informático.

Que al respecto, la inspeccionada manifestó que posiblemente ello se debía a que el sistema informático no permitía la carga de múltiples lotes para un mismo producto y asociada a la misma factura. La Disposición ANMAT 2069/18 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.6- Sistemas informatizados, establece en el inciso 5.6.1. “Antes de utilizar un sistema informatizado debe demostrarse, con una validación adecuada o con estudios de verificación, que puede lograr los resultados deseados de forma precisa, coherente y reproducible”. Por su parte, el Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.3- Almacenamiento, inciso 6.3.4.

establece “La existencia debe ser inventariada periódicamente y cualquier discrepancia debidamente investigada, justificada y registrada.”

Que se verificó que los medicamentos del stock físico de la firma dispuestos para la venta al público con soporte de trazabilidad se encontraban informado cómo último evento logístico la distribución a un eslabón posterior (ítems 8.5 y 8.6 del Anexo II) desde Droguería Uruguay SRL (GLN 7798175090010) hacia los siguientes establecimientos respectivamente: a) Gobierno de la Provincia de Entre Ríos (CUFE 9992265400002) con Factura: A000300004852 y Remito: R000500004460, fecha de transacción: 28/12/2023 y fecha de evento 31/08/2023; b) Argañaraz Yolanda Magdalena (CUFE 9990480650011), con Factura: A000300004125 y Remito: R000500002333 fecha de transacción: 08/03/2023 y fecha de evento 23/02/2023.

Que se adjuntó al acta copia de las facturas y remitos mencionados aportados por la inspeccionada; cabe aclarar que la factura y remito detallados en el ítem a) y exhibidos por la inspeccionada se encontraba codificado el cliente “Argañaraz Yolanda Magdalena” y no “Gobierno de la Provincia de Entre Ríos”.

Que asimismo, no figuraba el producto y serie en cuestión. De igual manera, para la factura y remito detallado en el ítem b), no coincidía el producto detallado. Al respecto la inspeccionada manifestó lo siguiente: para el producto detallado en el ítem a) y luego de verificar en el sistema informático, se trató de un error en el tipo del número de factura y de la serie del producto en el SNT. Por su parte, para el producto detallado en el ítem b), se trató también de un error en el tipo del número de factura y, además existieron unidades devueltas (entre ellas, la serie en cuestión) para la cual no se informó el evento de devolución correspondiente. Se adjuntó al acta nota de crédito N° 0003-0000376 de fecha 13/03/2023. La Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT), establece incisos 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”, inciso 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”.

Que la firma carecía de los ensayos de calificación de cadena de frío para este tipo de envíos. La Disposición ANMAT 2069/18 en su Capítulo 10 - TRANSPORTE, Apartado 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado, inciso 10.4.1. establece “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”, 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 también carecía de un MAPEO TÉRMICO realizado en las áreas de almacenamiento. La Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, establece en el ítem 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.”, ítem 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.” e ítem 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 se verificó que en la documentación de distribución la firma no codificaban el domicilio efectivo de entrega de forma completa ya que solo se consigna la calle y altura, no así la localidad ni la provincia. La Disposición ANMAT 2069/18 en el Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.7- Despacho, inciso 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, Numero de lote, Razón social del destinatario y domicilio efectivo de entrega.”

Que se observaron archivos sanitarios incompletos para clientes verificados en la documentación de distribución. Se detalla a continuación la documentación faltante: Factura tipo A, N° 0003-00005528 de fecha 20/02/2024 emitido por la firma a favor de SMQ Sociedad Anónima con domicilio en Artigas 211 (sin localidad y provincia) y su correspondiente remito N°0005-00006721 de igual fecha; Factura tipo A, N° 0003-00005535 de fecha 21/02/2024 emitida por la firma a favor de Farmacia Loyola de Caullo Castillo Karen J. con domicilio en Av. Belgrano y Ruta 11 (sin localidad y provincia) y su correspondiente remito N° 0005-00006777 de igual fecha; Factura tipo A, N° 0003-00005537 de fecha 22/02/2024 emitida por la firma a favor de Inmuner Laboratorio con domicilio en 9 de Julio 1451 (sin localidad y provincia) y su correspondiente remito N° 0005-00006779 de igual fecha.

Que la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.1. establece: “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 se realizaron observaciones en el procedimiento de calificación de proveedores y clientes, control de almacenamiento de temperatura ambiente y cadena de frío, distribución. Así también, se indicó redactar procedimiento de mantenimiento preventivo edilicio y de equipos, y procedimiento de resguardo de la información en el sistema informático. 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”.

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, 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 las constancias documentales incorporadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar sumario sanitario a la firma DROGUERIA URUGUAY S.R.L. (CUIT: 30710982372) y a su directora técnica, María Laura SANGERMANO (DNI: 29.865.618, Matrícula: 10.151), por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que, desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran una presunta infracción al artículo 2° de la ley 16.463, y a la Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, inciso 1.2.8.a), 1.2.8.f) ; Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.1; Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, en el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula: ítem 3.3.1, 3.3.2; Capítulo 4- PERSONAL, apartado 4.3.3.d; 4.3.3.f Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítem 5.4.1; ítem 5.4.1.a. e ítem 5.4.1.b.; Apartado 5.2.6, 5.2.8.c. 5.2.6; 5.4.4. 5.4.5; Apartado 5.6- Sistemas informatizados, inciso 5.6.1; Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2- Recepción de productos, inciso 6.2.6; Apartado 6.3- Almacenamiento, inciso 6.3.4, Apartado 6.7- Despacho, inciso 6.7.2.;, Apartado 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT), incisos 6.8.1, inciso 6.8.2; Capítulo 10 - TRANSPORTE, Apartado 10.4 inciso 10.4.1; inciso 10.4.2.

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 modificatorias.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1°: Instrúyase sumario sanitario DROGUERIA URUGUAY SRL (CUIT: 30-71098237-2) y a su directora técnica, Farm. María Laura SANGERMANO (DNI: 29.865.618, Matrícula: 10.151) ambos con domicilio en la calle Sarmiento 481 de la ciudad de Concepción del Uruguay, provincia de Entre Ríos, por la presunta infracción al artículo 2° de la ley 16.463, y a la Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, inciso 1.2.8.a), 1.2.8.f) ; Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.1; Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, en el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula: ítem 3.3.1, 3.3.2; Capítulo 4- PERSONAL, apartado 4.3.3.d; 4.3.3.f Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítem 5.4.1; ítem 5.4.1.a. e ítem 5.4.1.b.; Apartado 5.2.6, 5.2.8.c. 5.2.6; 5.4.4. 5.4.5; Apartado 5.6- Sistemas informatizados, inciso 5.6.1; Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2- Recepción de productos, inciso 6.2.6; Apartado 6.3- Almacenamiento, inciso 6.3.4, Apartado 6.7- Despacho, inciso 6.7.2.;, Apartado 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT), incisos 6.8.1, inciso 6.8.2; Capítulo 10 - TRANSPORTE, Apartado 10.4 inciso 10.4.1; inciso 10.4.2.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Comuníquese a las autoridades provinciales. Comuníquese al Gobierno de la Ciudad

Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm