



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-18603969-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2024-18603969-APN-DVPS#ANMAT, y

**CONSIDERANDO**

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO en virtud de que el 14 de noviembre de 2023, en cumplimiento de la OI agregada en orden 2 mediante IF-2023-135269861-APN-DVPS#ANMAT, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, concurrió al establecimiento de la firma PHARMASUR S.A. CUIT 30-70853200-9, con domicilio en la calle República de Chile N° 550 de la ciudad de Centenario, de la provincia de Neuquén, con el objetivo de realizar una inspección de renovación de la autorización de funcionamiento de establecimiento para realizar distribución de productos de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que, en ocasión de la inspección citada, la comisión actuante, recibida por la Farmacéutica Rosa Lilia CIRRINCIONE, en carácter de Directora Técnica de la firma, detectó deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, las cuales a continuación se describen: “a. la firma no había iniciado el trámite de modificación de estructura ante esta ANMAT correspondiente a la cesión de un sector del depósito (según plano “Depósito 8” en planta baja) el cual fue habilitado como importador de productos médicos. La Disposición ANMAT N° 7038/15 en su art. 9 establece que, para la aprobación de una modificación edilicia en las áreas habilitadas por la disposición en cuestión, la firma deberá presentar determinada documentación.”; b. la firma carecía de un sistema de climatización en el sector indicado en plano como “inspección visual” y en el Depósito 8, para atender desvíos de temperatura. Además, carecía en estos sectores de dispositivos para el registro continuo de la temperatura. Al momento de la inspección ambos sectores contaban con medicamentos estibados. La Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, establece: “5.1- Principios - Los distribuidores deben disponer de áreas, instalaciones y equipamiento adecuados para garantizar una apropiada conservación de los medicamentos y su correcta distribución”, “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”; c. se observó una mancha de humedad con descascaramiento de la pintura con desprendimiento de polvo en las paredes laterales y en el techo en el sector indicado en plano como “inspección visual”. Por otra parte, se observó una mancha de humedad con desprendimiento de polvo en la pared lateral derecha desde el ingreso en el Depósito 8. No se visualizaron medicamentos en contacto directo con esta mancha de humedad. Al respecto, la Disposición ANMAT N° 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.”; d. la firma no contaba con un sistema adecuado para atender de manera efectiva las alarmas emitidas ante desvíos de temperatura ya que dichas alarmas eran recibidas a un correo electrónico de la directora técnica de uso no habitual y sólo tomaba conocimiento de los avisos si ingresaba a verificar la casilla desde la computadora de la droguería. A fin de verificar lo antedicho, durante la inspección se desafió el sistema de alarma de uno de los sensores de las heladeras, con resultados satisfactorios pero la DT no tomó conocimiento hasta que ingresó al correo para verificar si había llegado la alarma. La Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS - Apartado 5.4 - Temperatura y control ambiental, establece: “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.”; e. se observaron registros históricos de temperatura con desvíos de los rangos aceptados por la firma, detallándose a continuación: -DEPÓSITO PSICOTRÓPICOS. Se observó para este sector que el día 4/11/23 tuvo un desvío de temperatura por arriba de los 30°C que duró desde las 13:20 hs hasta las 18:30hs. Se adjuntó al acta de inspección el gráfico de temperatura vs tiempo para dicho desvío como “DESVÍO 1”. -HELADERA 3: Se observó para este equipo que el día 5/11/23 tuvo un desvío de temperatura por arriba de los 8°C que duró desde las 22:45 hs hasta las 8:00 hs del día 6/11/23. Se adjuntó al acta de inspección el gráfico de temperatura vs tiempo para dicho desvío como “DESVÍO 2”. -HELADERAS 1 y 2: Se observó para estos equipos que el día 15/9/23 tuvieron un desvío de temperatura por debajo de los 2°C que duró hasta el día 18/9/23. Se adjuntó el gráfico de temperatura vs tiempo para dicho desvío como “DESVÍO 3”. Asimismo, para estos equipos, se observó la ausencia de registros de temperatura durante el periodo de tiempo comprendido entre el 20/10/23 y el 07/11/23. Se adjuntó el gráfico de temperatura vs tiempo para dicho desvío como “DESVÍO 4”. Por otro lado, no fue posible verificar durante el transcurso de la inspección los registros históricos de temperatura previos a los a que permitió observar el sistema de monitoreo de temperatura al momento de la inspección. Al respecto, la DT manifestó que éstos son descargados, pero no recuerda cual es la ubicación de dicha información y no posee un procedimiento que establezca la frecuencia de descarga y la ubicación de resguardo de la información. Atento a ello, se solicitaron a la DT los registros de los desvíos de temperatura, quien informó que no los poseía debido a que no tenía conocimiento de los desvíos y que aún no implementó este tipo de registros. La Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS - Apartado 5.4 - Temperatura y control ambiental, establece: 5.4.5. Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas.”; f. se hicieron observaciones en el mapeo térmico realizado por la firma emitido por la empresa “AKRIBIS SRL”, entre ellos: -Los registradores de temperatura utilizados por la droguería no se ubicaban, según los puntos calientes obtenidos de la conclusión del ensayo térmico. -Se indicó a la firma respetar las recomendaciones en la conclusión de los ensayos térmicos, en relación a la dirección del flujo de aire del equipo acondicionado, con el objetivo de lograr una buena distribución y homogeneidad en la temperatura. Además, de evitar utilizar las zonas con excursiones hasta haber tomado las acciones correctivas correspondientes. Asimismo, en las conclusiones del mapeo térmico se recomendó repetir los ensayos en época de verano. En tal sentido, la Disposición ANMAT N° 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.”; g. Se realizaron observaciones en la calificación de cadena de frío, entre ellos: i) Se utilizaron diferente cantidad de geles para una misma caja, de acuerdo a la cantidad de productos que se van a transportar. Al respecto se recordó a la firma que deberán establecer una configuración que cumpla con los criterios de aceptación (2-8°C) con la carga máxima y mínima. ii) Se observó evidencia fotográfica de que la firma utilizó un termómetro digital calibrado por una empresa acreditada. En tal sentido se informó a la firma que deberá utilizar un registrador continuo de temperatura calibrado por una empresa acreditada, que deberá ser configurado para que realice registros cada 5 minutos. iii) No se visualizó el protocolo de los ensayos de calificación de cadena de frío, es decir, que debe contemplar como mínimo: objetivos, alcance, descripción del desarrollo de los ensayos, resultados, conclusión final y anexos. La Disposición ANMAT 2069/2018 en su Capítulo 10 - TRANSPORTE -, apartado 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”, 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”; h. la firma carecía de los acuerdos de calidad con las empresas contratadas. La Disposición ANMAT N° 2069/2018 establece en el Capítulo 10 – TRANSPORTE -, inciso 10.2.8.: “En caso de que el transporte sea realizado por terceros, el contrato debe contemplar los requisitos de las actividades contratadas y las responsabilidades. Como cualquier actividad contratada deberá ser evaluada la competencia del transportista y realizar auditorías periódicas para comprobar el cumplimiento de los requisitos pactados” Asimismo, el Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS - de la mencionada Disposición establece en su ítem 7.1 – Principio, lo siguiente: “Todas las actividades contratadas del proceso de distribución deben definirse, acordarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad del medicamento. Debe existir un acuerdo escrito entre el contratante y el contratado, que establezca claramente las obligaciones de cada una de las partes.”; i. de la verificación de la documentación de calificación sanitaria de sus clientes, se constató que una de ellas se encontraba vencida con respecto a la siguiente distribución comercial: -Remito N° 00007-00009757 de fecha 19/10/2023 emitida por la firma a favor de NACHT O&G SRL, con domicilio en Alcorta 675, ciudad y provincia de Neuquén. Por otro lado, la firma carecía de la totalidad de las habilitaciones sanitarias de proveedores para los proveedores: ULTRA PHARMA S.A. (UPL) y LABORATORIOS QUIMICA LUAR. 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”; j. se realizaron observaciones en los siguientes procedimientos operativos: calificación de proveedores y clientes, devoluciones, vencidos y retiros del mercado (RECALL), control de temperatura ambiente y cadena de frío, transporte. Se indicó redactar procedimiento mantenimiento preventivo de equipos, calibración de los equipos de medición de temperatura, calificación de envíos de cadena de frío. Además, se indicó respetar procedimiento de control de plagas. En relación al Manual de procedimientos, éstos no se encontraban firmados ni fechados. En relación a los Procedimientos, la Disposición N° 2069/2018 en el Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN -, en el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula: 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 descrita 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. 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 archiversse.”

Que, en virtud de lo expuesto, el Departamento de Control de Mercado sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma PHARMASUR S.A. CUIT: 30-70853200-9, con domicilio en la calle República de Chile N° 550 de la ciudad de Centenario, de la provincia de Neuquén y a su Directora Técnica Farm. Rosa Lilia CIRRINCIONE DNI 11.204.878 y M.P. 309, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que resulta ajustado a derecho tomar una medida sanitaria como la instrucción de un sumario a los fines de determinar la responsabilidad que le correspondería a la firma PHARMASUR S.A. y a su Directora Técnica respecto de las infracciones que se les imputan.

Que en virtud de las atribuciones conferidas a la Administradora Nacional por el Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que, desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran una presunta infracción al artículo 2° de la ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 7038/15 en su artículo 9° y a la Disposición ANMAT N° 2069/18 ANEXO I, Capítulo 2 - CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO - Inciso 2.3.1., Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN -, Apartado 3.3. Incisos 3.3.1, 3.3.2, 3.3.3 y 3.3.4, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, Apartado 5.1. Apartado 5.2, Inciso 5.2.6., Apartado 5.4, Incisos 5.4.1, 5.4.1.a, 5.4.1.b, 5.4.2, 5.4.4. y 5.4.5, Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS -, Apartado 7.1., y Capítulo 10 - TRANSPORTE - Incisos 10.2.8., 10.4, 10.4.1 y 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 a la firma PHARMASUR S.A. CUIT: 30-70853200-9 y a la Farmacéutica Rosa Lilia CIRRINCIONE DNI 11.204.878, MP 309, ambos con domicilio en la calle República de

Chile N° 550 de la ciudad de Centenario, de la provincia de Neuquén, por la presunta infracción al artículo 2° de la ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 7038/15 en su artículo 9° y a la Disposición ANMAT N° 2069/18 ANEXO I, Capítulo 2 - CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO - Inciso 2.3.1., Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN -, Apartado 3.3. Incisos 3.3.1, 3.3.2, 3.3.3 y 3.3.4, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, Apartado 5.1. Apartado 5.2, Inciso 5.2.6., Apartado 5.4, Incisos 5.4.1, 5.4.1.a, 5.4.1.b, 5.4.2, 5.4.4. y 5.4.5, Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS, Apartado 7.1., y Capítulo 10 - TRANSPORTE - Incisos 10.2.8., 10.4, 10.4.1 y 10.4.2.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Neuquén, al resto de las autoridades provinciales, a las del 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.

EX-2024-18603969-APN-DVPS#ANMAT

mm