



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-21370079-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-21370079-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

**CONSIDERANDO**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO vienen a raíz de que la DROGUERÍA DISPROMED SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA solicitó la 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, la cual se encontraba habilitada por Disposición ANMAT N° 7528/16 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por lo expuesto, con fecha 06 de enero de 2022 y por Orden de Inspección 2022/10-DVS-10, se concurrió al establecimiento a fin de realizar una inspección de renovación sita en la calle Presidente Illia 113 de la ciudad y provincia de Neuquén.

Que en tal oportunidad, la comisión actuante fue recibida por la farmacéutica Vanesa GONZÁLEZ en carácter de encargada administrativa de la firma.

Que se le consultó a la inspeccionada por la presencia de la Farmacéutica Nelba Noemí CARATTOLI quien manifestó que se encontraba aislada por ser contacto estrecho de un caso positivo de COVID-19.

Que en la inspección se observó incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: a) Para las tareas de CARGA/DESCARGA la firma utilizaba un sector descubierto sobre la calle Presidente A. Illia careciendo el área de protección ante condiciones climáticas adversas; por lo que representaría un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.2.9; b) Para el monitoreo de la temperatura de los depósitos de medicamentos, tanto de la planta alta como de la planta baja, la firma contaba con termo-higrómetros digitales que no permiten un registro continuo de temperatura ni contaban con sistema de

alarma; a su vez, respecto de la calibración de dichos instrumentos, algunos de ellos se encontraban calibrados por una empresa no acreditada y con certificado vencido, mientras que otros no se encontraban calibrados, por lo que representaría incumplimientos a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.2, inciso 5.4.2.a, inciso 5.4.3, inciso 5.4.3.a, e inciso 5.4.4; c) La firma carecía de un sistema de climatización en el depósito de medicamentos ubicado en la planta baja por lo infringiría lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.2- Instalaciones, inciso 5.2.2; d) Se observó una mancha de humedad con desprendimiento de pintura en uno de los depósitos, por lo que infringiría la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.2- Instalaciones, e inciso 5.2.6; e) Para el almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes la firma utilizaba un depósito exclusivo que no poseía puerta, es decir, carecía de acceso restringido, por lo que incumpliría la Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2- Instalaciones y 5.2.8.c; f) Para el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío la firma contaba con dos (2) heladeras: una de tipo exhibidora y otra familiar con medicamentos en su interior, y una cámara frigorífica la cual se encontraba apagada y sin medicamentos en su interior; para el control de la temperatura la firma utilizaba termo-higrómetros digitales los cuales no se encontraban calibrados, estos equipos carecían de un sistema de alarma y registros continuos de las temperaturas a monitorear, por lo que representaría un incumplimiento al Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS la Disposición ANMAT 2069/2018: inciso 5.4.2., al inciso 5.4.2.a., al inciso 5.4.3, al inciso 5.4.3.a, al inciso 5.4.4; g) La firma no realizó mapeo térmico en los depósitos ni en la cámara de frío, por lo que habría incumplido la Disposición ANMAT N° 2069/2018 Capítulo 5.4, el inciso 5.4.1, el inciso 5.4.1.a, el inciso 5.4.1.b; h) La droguería no contaba con acuerdo de partes con las empresas contratadas para el transporte de medicamentos, lo que representaría un incumplimiento al CAPÍTULO 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS de la Disposición ANMAT N° 2069/18 ítem 7.1 y al CAPÍTULO 10 - TRANSPORTE ítem 10.2; i) En cuanto a los informes en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) y los medicamentos que provienen de devoluciones se constató que para un producto con soporte de trazabilidad y cadena de frío que se encontraba dispuesto para la venta en la heladera de medicamentos (detallado en el Anexo II aprobado por Disposición ANMAT 7240/2014, subítem 8, ítem 8) la firma aceptó su devolución, sin embargo, el evento logístico no fue registrado en el SNT; al último evento logístico informado en el SNT fue la distribución por parte de la citada firma a un eslabón posterior (CUFE 9992041900009).

Que asimismo, se evidenció que la firma no cumplía con el POE de devoluciones ya que éste establece que no son aceptadas devoluciones de cadena de frío y, en caso de hacerlo, los productos serían enviados a destrucción; además, en el POE no especifica los controles a realizar sobre los medicamentos que son devueltos; por otro lado, la firma informó que el lugar de entrega difería al consignado en la documentación emitida por la firma (factura y remito), ya que la entrega fue realizada en el depósito central de la Subsecretaría de Salud de Neuquén (calle Tronador esquina El Bolsón), por lo tanto, en la documentación la firma no consignaba el domicilio real de entrega de los medicamentos.

Que a su vez, el CUFE de destino no se correspondía con el domicilio efectivo de entrega de las unidades, la documentación observada que da cuenta de lo antedicho es la siguiente: - Factura tipo B N° 00005-00008066, de fecha 21/08/2020, emitida por la firma a favor de SUBSECRETARIA de SALUD NEUQUEN (ANTARTIDA ARGENTINA Y COLON – NEUQUEN CAPITAL), su correspondiente remito N° 00002-00119507, de misma fecha y la NOTA DE CREDITO N° 0005-00000238, de fecha 31/08/2020; por lo que incumpliría la Disposición ANMAT N° 2069/18, CAPÍTULO 8, Apartado 8.2- Devoluciones, establece en el ítem 8.2.3) “Los productos deben ser cuidadosamente evaluados en cuanto a su integridad y legitimidad antes de considerarse conformes y regresar al stock distribuible”; ítem 8.2.4) “Todo producto que haya salido de las instalaciones del distribuidor solo podrá ser reingresado al stock distribuible si se ha evaluado, confirmado y registrado que: 8.2.4.a el producto

tiene su embalaje intacto y cerrado, no se encuentra vencido, ni ha sido sujeto a retiro de mercado, prohibición, etc.; 8.2.4.b) provenga de destinatarios a los cuales se les ha enviado previamente el lote del producto en cuestión. En caso de productos alcanzados por el SNT sólo podrán recibirse unidades efectivamente enviadas al destinatario; 8.2.4.c) existan constancias de que el producto ha sido examinado y verificado por personal con entrenamiento, experiencia y finalmente aprobado su reingreso por el director técnico de la firma; 8.2.4.d) el distribuidor cuenta con evidencias razonables y documentación que indique que el producto no se ha desviado de la cadena de abastecimiento autorizada y ha sido manipulado adecuadamente, 8.2.4.e) el motivo de la devolución se encuentra registrado” y el ítem 8.2.5) “En el caso de tratarse de productos con cadena de frío u otras condiciones críticas específicas deberá asegurarse, mediante documentación fehaciente y registros, que el producto ha sido conservado dentro de los límites aceptables, de acuerdo a su condición, en todo momento”; por otro lado, incumpliría la Disposición ANMAT N° 2069/2018, CAPÍTULO 6 - OPERACIONES, Apartado 6.7- Despacho, ítem 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”; ítem 6.7.3) “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.” J.

Que la droguería no contaba con algunos Procedimientos Operativos tales como: control de plagas ni el correspondiente certificado actualizado de las tareas realizadas, sistema informático, mantenimiento edilicio y de equipos. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de control de temperatura de almacenamiento ambiente y cadena de frío, calibración, retiro del mercado y transporte, por lo que infringiría el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, inciso 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“.

Que en virtud de lo expuesto, el Departamento de Control de Mercado sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma Droguería DISPROMED S.R.L., con domicilio en la calle Pte. Illia 113 de la ciudad y provincia de Neuquén y a su directora técnica, farmacéutica Nelba Noemi CARATTOLI, con DNI N° 7.897.324, MP N° 178, por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

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,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería DISPROMED S.R.L., CUIT N° 30-63022652-6 y a la directora técnica de la firma, Nelba Noemi CARATTOLI, con DNI N° 7.897.324, ambos con domicilio en la Presidente Illia 113 de la Ciudad y provincia de Neuquén, por la presunta infracción al artículo 2º de la ley 16.364, a la Disposición ANMAT N° 2069/18 CAPÍTULO 3º, inc. 3.3, 3.3.1, 3.3.2; CAPÍTULO 5º, inc. 5.2, 5.2.2, 5.2.6, 5.2.9, 5.2.8.c, 5.4, 5.4.1, 5.4.1.a, 5.4.1.b, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.3.a, 5.4.4; CAPÍTULO 6º, Apartado 6.7, ítem 6.7.2, 6.7.3; CAPÍTULO 7º, inc. 7.1; CAPÍTULO 8º, Apartado 8.2, ítem 8.2.3, 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.2.4.c, 8.2.4.d, 8.2.4.e, 8.2.5; CAPÍTULO 10, ítem 10.2; y a la Disposición ANMAT N° 7240/14, subítem 8.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Neuquén, a las autoridades provinciales 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-2022-21370079-APN-DVPS#ANMAT

mm