



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-56658472-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-56658472-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 con fecha 09 de mayo del 2022, por Orden de Inspección 2022/656-DVS-222, se concurrió al establecimiento de la firma Droguería NOVAMED propiedad de ROSSI SANTIAGO GERARDO con domicilio en la calle Suipacha 624 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, con el objetivo de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de acuerdo a lo establecido por las Disposiciones ANMAT N° 3475/05, 7038/15 y 2069/18; la firma se encontraba habilitada, mediante disposición DI-2018-1167-APN-ANMAT#MS, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que en la mencionada inspección, la comisión actuante fue recibida por la Farmacéutica Julieta TORRES, en carácter de Directora Técnica de la firma, y se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: a) El plano aprobado por Disposición ANMAT N° DI-2018-1167-APN-ANMAT#MS no se correspondía con la realidad observada; en ese sentido, la firma realizó dos (2) modificaciones de la estructura edilicia, por un lado, el sector identificado en el plano como "Patio" se convirtió en un área de depósito el cual contaba con aprobación del Ministerio de Salud Pública de la provincia de Tucumán mediante Resolución 262/DFPyTM de fecha 6 de septiembre de 2021; por otro lado, la firma alquiló un inmueble que poseía conexión con la estructura previamente habilitada y que permitía aumentar la superficie de la droguería mediante el agregado de un nuevo depósito, una nueva área para la carga y descarga de los medicamentos y sector de oficinas administrativas; respecto a esta última modificación, la Directora Técnica manifestó que, al momento de la inspección, la firma no había iniciado trámite alguno ante la autoridad sanitaria jurisdiccional por lo tanto lo expuesto representaría un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15 artículo 8; b) Se observó humedad con descascaramiento de la pintura en los siguientes sectores: 1) Estructura previamente aprobada, sobre la pared

lateral izquierda con vista hacia adentro de la droguería del área identificada en plano como “DEPÓSITO 1”; 2) en el techo del área identificada en plano como “DEPÓSITO 2”; por otro lado, se observó humedad en algunas de las placas de material aislante correspondientes a la estructura del techo del nuevo depósito, lo mencionado implicaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.1, Apartado 5.2, inciso 5.2.1 e inciso 5.2.6.; c) No se observó la utilización de ningún tipo de protección que impida la posible entrada de insectos y roedores (protección del tipo mosquitero): 1) en una ventana que podía ser abierta manualmente del depósito que se encontraba en lo que antiguamente se identificaba como “Patio” y 2) en las aberturas con el exterior entre el techo y la pared del sector que actualmente funciona como carga y descarga de los productos; lo detallado denotaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2, inciso 5.2.5.; d) Se observó el almacenamiento de medicamentos, productos médicos y cosméticos en el depósito que antiguamente se identificaba como “Patio”; sin embargo, la firma no contaba con ningún sistema de climatización para atender posibles desviaciones de la temperatura, lo expuesto representaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.1, Apartado 5.2, inciso 5.2.1. e inciso 5.2.2.; e) En el sector identificado en plano como “Área de recepción y expendio”, se observó el almacenamiento de recipientes estériles y bolsas termibag sobre tarimas de madera que impedían la libre circulación, lo mencionado aquí representaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2, inciso 5.2.3.; f) En las áreas denominadas “depósito” y “nuevo depósito” se observó el almacenamiento de medicamentos al momento de la inspección; sin embargo, ninguno de los sectores mencionados contaba con un dispositivo para el registro continuo de la temperatura asociado a un sistema efectivo de alarma ya que los equipos se enviaron a calibrar y no se encontraban instalados nuevamente; a su vez, se constató que los últimos registros continuos de temperatura eran del mes de enero del año 2022, lo detallado representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4., inciso 5.4.2., inciso 5.4.2.a., inciso 5.4.3., inciso 5.4.3.a e inciso 5.4.4.; g) Para los registros continuos de temperatura existentes hasta del mes de enero del año 2022, se verificaron desvíos de los valores por encima de los 35°C; de igual manera, se observaron temperaturas por arriba de los 30°C por períodos de tiempo mayores a las 72 hs; al respecto, la directora técnica manifestó que no contaba con registros que demuestren que las causas de los desvíos fueron investigadas, lo mencionado evidenciaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2, inciso 1.2.3., inciso 1.2.8.: 1.2.8.a., 1.2.8.d., 1.2.8.e., 1.2.8.f.; asimismo, el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4, inciso 5.4.5.; h) La firma no realizó mapeo térmico en los depósitos y se incumpliría de este modo la Disposición ANMAT 2069/2018 Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4, inciso 5.4.1., inciso 5.4.1.a., inciso 5.4.1.b.; i) Se constató la existencia de una heladera destinada al almacenamiento de medicamentos con este tipo de productos en su interior al momento de la inspección; sin embargo, carecía de dispositivo alguno para el monitoreo continuo de la temperatura asociado a un sistema efectivo de alarma y calibrado por una empresa acreditada, de igual manera, carecía de registros de temperatura; lo detallado representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, Inciso 5.4.2., inciso 5.4.2.a., inciso 5.4.3., inciso 5.4.3.a e Inciso 5.4.4. ; por otro lado, se observó que en el interior de la heladera existían diez (10) unidades del medicamento APIDRA (GTIN 07795312020770), con las siguientes series: 111835GR1CNMDP, 111835GR1CK4RT, 111835GR1D1FFT, 111835GR1AVP8H, 111835GR1C2PV6, 111835GR1AP0PW, 111835GR1D08NG, 111835GR1CPT2R, 111835GR1D2A9C y 111835GR1C90TE las cuales poseían el envase secundario húmedo y en algunos casos con manchas de origen desconocido y crecimiento de moho, la firma no contaba con registros respecto a lo observado; lo expuesto implicaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, 1- INTRODUCCIÓN; por otro lado infringiría, el Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD,

Apartado 1.2, inciso 1.2.3., inciso 1.2.8., 1.2.8.a., 1.2.8.d., 1.2.8.e., 1.2.8.f., el Capítulo 4- PERSONAL, inciso 4.3.3., 4.3.3.b., 4.3.3.c., 4.3.3.d., 4.3.3.e., el Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.1- Principios considera y el Apartado 6.3- Almacenamiento, inciso 6.3.3.; asimismo, incumpliría de la Disposición ANMAT 2069/18 - CAPITULO 10, ítem 10.4, inciso 10.4.1. e inciso 10.4.2.; k) La droguería no poseía un sector identificado destinado al almacenamiento de medicamentos de devolución y con retiro del mercado, lo mencionado incumpliría la Disposición ANMAT 2069/18, Capítulo 8 - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, Apartado 8.2 - Devoluciones, inciso 8.2.2. y al Apartado 8.3 - Retiro de mercado, inciso: 8.3.3.; l) La droguería no contaba con acuerdo de partes firmados con las empresas contratadas para el transporte de medicamentos, en este punto, cabe mencionar que el CAPÍTULO 7- ACTIVIDADES CONTRATADAS de la Disposición ANMAT N° 2069/18 establece en su ítem 7.1; CAPÍTULO 10 - TRANSPORTE en su ítem 10.2; inciso 10.2.8; m) Se constató mediante el Sistema Nacional de Trazabilidad de medicamentos (SNT) de la existencia de dos unidades con soporte físico de trazabilidad distribuidas a un eslabón posterior por parte de la droguería, sin embargo, dichas unidades se encontraban en el stock físico de la droguería dispuestas para su venta al momento de la inspección; respecto a una de ellas, la Directora Técnica manifestó que se informó el envío de una unidad cuando en realidad se distribuyó otra diferente; para la segunda unidad, la firma carecía registros que justifiquen lo observado, lo detallado implicaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.4., inciso 3.4.2., el Capítulo 4- PERSONAL, Apartado 4.3- Persona responsable, inciso 4.3.3.,4.3.3.; asimismo, el Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT), inciso 6.8.1. e inciso 6.8.2. ; n) La droguería carecía de un grupo electrógeno para atender eventuales fallas en el sistema de energía. Esto implica un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.2.; la firma no contaba con elementos para la contingencia de derrames, lo cual representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones, inciso 5.3.6.; p) El establecimiento no poseía un certificado de control de plagas de fecha vigente, lo expuesto implica un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/18 que en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2- Instalaciones, inciso 5.2.5.; q) La firma no contaba con los siguientes remitos emitidos por “Droguería Novamed” propiedad de ROSSI SANTIAGO GERARDO para el producto Flex B12 por 10 comprimidos, lote FLEX006 y vencimiento 27/10/2025, los cuales figuraban en el sistema informático del establecimiento: 1) Remito N° 0003-00005056 de fecha 01/06/2021 a favor de Maximiliano Formoso, 2) Remito N° 0003-00002359 de fecha 16/04/2021 a favor de Droguería Roca; 3) Remito N° 0003-00002574 de fecha 21/04/2021 a favor de Droguería Roca JRG; 4) Remito N° 0003-00002636 de fecha 21/04/2021 a favor de Claudio Pereyra 2; 5) Remito N° 0003-00003549 de fecha 07/05/2021 a favor de Farmacia Ramis; 6) Remito N° 0003-00003741 de fecha 11/05/2021 a favor de farmacia Divino Niño y 7) Remito N° 0003-00004004 de fecha 14/05/2021 a favor de farmacia Ntra Sra de Itati; lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018, el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.2. Generalidades, inciso: 3.2.1; r) No contaba con archivo completo de las habilitaciones sanitarias de los proveedores de medicamentos, al respecto, se adjuntó copia de la siguiente documentación a favor de “Droguería Novamed” propiedad de ROSSI SANTIAGO GERARDO: factura tipo A N° 0004-00003875 de fecha 27/07/2021 y sus correspondientes remitos N° 0001-00034000 de fecha 21/07/2021 y N° 0001-00034013 de fecha 23/07/2021 emitidos por El Parque Droguería con domicilio en Laprida 791 Dpto 7 de San Miguel de Tucumán; esto implicaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 el Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.3 Evaluación de proveedores y destinatarios, inciso 2.3.1. e inciso 2.3.2.; s) La droguería contaba con un manual de procedimientos operativos firmados por el Director Técnico anterior, por otro lado, no contaba con Procedimientos Operativos de mantenimiento edilicio y de equipos, sistema

informático; asimismo, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de recepción, control de las temperaturas de almacenamiento ambiente y de productos que requieren cadena de frío y calibración; por último, se indicó respetar el procedimiento de limpieza de instalaciones e implementar registros de ello, lo que infringiría la Disposición ANMAT N° 2069/2018 el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), inciso 3.3.1., inciso 3.3.2. e inciso 3.3.3.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma Droguería NOVAMED propiedad de ROSSI SANTIAGO GERARDO, con domicilio en la calle Suipacha 624 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a su Directora Técnica Farm. Julieta TORRES (DNI: 34.764.989, Matrícula: 2152) por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

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 1°: Instrúyase sumario sanitario a la firma ROSSI SANTIAGO GERARDO propietario de la Droguería NOVAMED, CUIT N° 20-29507275-0 y a la directora técnica de la firma, Julieta TORRES, con DNI N° 34.764.989, ambos con domicilio en la calle Suipacha 624 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, por la presunta infracción al artículo 2° de la ley 16.364, a la Disposición ANMAT N° 7038/15 artículo 8, a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartados 5.1, 5.2, inciso 5.2.1, 5.2.2., 5.2.3. e inciso 5.2.6., apartado 5.2, inciso 5.2.5., apartado, 5.3, inciso 5.3.6, apartado 5.4., inciso 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. e inciso 5.4.5., apartado 5.5., inciso 5.5.2; el Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, apartado 1.2, inciso 1.2.3., 1.2.8., 1.2.8.a., 1.2.8.d., 1.2.8.e., 1.2.8.f; el Capítulo 4- PERSONAL, apartado 4.3, inciso 4.3.3., 4.3.3.b., 4.3.3.c., 4.3.3.d., 4.3.3.e.; el Capítulo 6- OPERACIONES, apartado 6.1, apartado 6.3, inciso 6.3.3., apartado 6.8, inciso 6.8.1 e inciso 6.8.2.; el Capítulo 10, ítem 10.4, inciso 10.4.1. e inciso 10.4.2.; el Capítulo 8 - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, apartado 8.2, inciso 8.2.2., apartado 8.3, inciso: 8.3.3.; el CAPÍTULO 7- ACTIVIDADES CONTRATADAS ítem 7.1; el CAPÍTULO 10 - TRANSPORTE ítem 10.2; inciso 10.2.8; el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, apartado 3.2., inciso: 3.2.1, apartado 3.3, inciso 3.3.1, 3.3.2. e inciso 3.3.3., apartado 3.4., inciso 3.4.2.; y el Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, apartado 2.3, inciso 2.3.1. e inciso 2.3.2.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán, 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 a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad 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.

EX-2022-56658472-APN-DVPS#ANMAT

mm