



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-99246822-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-99246822-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones del VISTO, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) informó que la DROGUERÍA OÑA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Pasaje República 440 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, se encontraba habilitada mediante Disposición ANMAT N° 11005/16 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección 2019/2560-DVS-1003 fiscalizadores de la ex DVS concurren al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de modificación de estructura del establecimiento de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en tal oportunidad, fueron recibidos por el Sr. Rafael Roberto MONTERO, en carácter de Director Técnico y se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: el depósito identificado como "SECTOR 1" destinado al almacenamiento de medicamentos, presentaba en una pared lateral con humedad, descascaramiento y polvo, por lo que se incumpliría con la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS que establece "Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza", los fiscalizadores destacaron que esa observación fue reparada durante la inspección.

Que la firma no contaba con un sistema de climatización para atender temperaturas fuera de rango, en los siguientes depósitos utilizados para el almacenamiento de medicamentos: "DEPÓSITO VOLUMEN 2, DEPÓSITO VOLUMEN 3, SECTOR 2, SECTOR 3, SECTOR 7, SECTOR 10, SECTOR 12 y Anexo SECTOR 3", se infringiría la Disposición 2069/2018 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS que establece en su inciso

5.2.1. "Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento." y el inciso 5.2.2. "Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas."

Que para el monitoreo de la temperatura de los depósitos de medicamentos identificados como: "DEPOSITO VOLUMEN 1", "DEPOSITO VOLUMEN 2", "DEPOSITO VOLUMEN 3"; "SECTOR 1", "SECTOR 2", "SECTOR 3 – deposito de psicofármacos y estupefaciente"; "Anexo SECTOR 3", "SECTOR 4", "SECTOR 5"; "SECTOR 6", "SECTOR 7", "SECTOR 10"; "SECTOR 11" y "SECTOR 12" la firma contaba con termohigrómetros que carecían de registros continuos y un sistema de alarma, y se encontraban calibrados por un empresa no acredita.

Que asimismo, el registro de temperatura se realizaba en forma manual con dos tomas diarias, por lo que se incumpliría lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, que dispone en el inciso 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"; el inciso 5.4.2.a. dice 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"; el inciso 5.4.3. establece que "Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos"; el inciso 5.4.3.a indica que "Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores"; y 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."

Que para el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío la firma contaba con tres (3) heladeras del tipo exhibidoras, de 2, 3 y 4 puertas, con medicamentos en su interior al momento de la inspección, cada una de ellas se encontraba equipada con termómetros calibrados por una empresa no acredita y no contaban con sistemas de alarma y registros continuos de las temperaturas, por lo que realizaba un registro manual de dos tomas diarias; teniendo en cuenta lo expuesto se incumpliría el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS la Disposición ANMAT 2069/2018: inciso 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"; inciso 5.4.2.a "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"; inciso 5.4.3 "Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos"; inciso 5.4.3.a "Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores"; e 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 la firma no contaba con la documentación de procedencia de 45 unidades de Agua destilada Estéril Apirógena por 500 ml, laboratorio Ramallo, lote: 03832 y vencimiento 04/21 y 105 unidades de Agua destilada Estéril Apirógena por 500 ml, laboratorio Ramallo, lote: 03842 y vencimiento 04/21 presentes en el stock de la droguería y dispuestos para la venta, además dichos lotes tampoco se encontraban ingresados en el sistema informático de la firma.

Que en tal sentido, el Director Técnico informó que se trataban de productos correspondientes a una devolución de un cliente, aclarando además que estos medicamentos no habían sido adquiridos ni distribuidos previamente por parte de Droguería PLAZA OÑA S.A. En este sentido, según lo establecido por Disposición 2069/2018 en su apartado Capítulo 6- OPERACIONES 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 infringirían el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS inciso 5.6.3. indica que: “Los datos solo deben ser ingresados o modificados en el sistema por personal autorizado y deben contar con sistema de seguridad, físicos o electrónicos, que los protejan de daños accidentales o no autorizados”; inciso 5.6.4 “El almacenamiento de datos debe ser protegido mediante copia de seguridad en intervalos regulares” e inciso 5.6.5 “Deben existir procedimientos ante fallas en el sistema y para la recuperación de datos”.

Que por otra parte, incumplirían el Capítulo 8- RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS establece que: inciso 8.2.1 “Todo producto que ingrese como devolución del destinatario debe ser evaluado en relación a su destino final”; inciso 8.2.2 “Toda devolución debe almacenarse en forma segregada hasta determinar su condición”; inciso 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”; inciso 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”; inciso 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.”; inciso 8.2.4.b “Provenza 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.”; inciso 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.”; inciso 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”; por último inciso 8.2.4.e. “El motivo de la devolución se encuentra registrado”.

Que se verificó que un producto de cadena de frío con soporte de trazabilidad se encontraba informado como distribuido a un eslabón posterior y recepcionado por dicho eslabón, sin embargo, la unidad se encontraba al momento de la inspección físicamente dispuesta para la venta en el interior de una de las heladeras de la droguería; en ese sentido el Director Técnico manifestó que se trataba de un producto de devolución.

Que no obstante ello, en procedimientos operativos redactado por la firma se establecía que no serían aceptados medicamentos que requieran cadena de frío como devoluciones, al consultar a la firma si poseía registros de dicha devolución, ésta expresó que carecían de este tipo de registros, por lo que se incumpliría lo establecido por Disposición 2069/2018 en su Capítulo 6- OPERACIONES inciso 6.8.2. que dice “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.”; inciso 6.8.3. “Los distribuidores que utilicen sistemas de interfase para informar al SNT, deberán verificar que la información se envíe en tiempo real.”

Que por otro lado, se infringiría el Capítulo 8 –RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS que establece en su inciso “8.2.4 Todo producto que haya salidos de las instalaciones del distribuidor solo podrá ser reingresado al stock distribuible si se ha evaluado,

confirmado y registrado.”; inciso 8.2.4.c “Existan constancias de que le producto ha sido examinado y verificado por personal con entrenamiento, experiencia y finalmente aprobado su reingreso por el director técnico de la firma”; inciso 8.2.4.d “El distribuidor cuenta con evidencias razonables y documentos que indique que el producto no se ha desviado de la cadena de abastecimiento autorizada y ha sido manipulado adecuadamente.”; inciso 8.2.4.e “El motivo de la devolución se encuentra registrado”; inciso 8.2.5 “En caso de tratarse de productos con cadena de frío u otras condiciones críticas específicas deberá asegurarse, mediante documentación fehaciente y registros, que el productos ha sido conservado dentro de los límites aceptables, de acuerdo a su condición, en todo momento”.

Que a su vez, se vulneraría el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN que indica en el inciso 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”; inciso 3.4.1 “Los registros deben confeccionarse en el momento en que la tarea es llevada a cabo. Deben ser fidedignos, inequívocos y encontrarse firmados por el personal que los realiza”.

Que se constató, mediante un simulacro de armado de pedido de cadena de frío para una configuración establecida para 24 hs, que la temperatura alcanzada no se mantuvo entre 2° C y 8° C, en el período propuesto, transcurridas 6.1 horas de prueba, se verificó que la temperatura mínima alcanzada fue de -7.8 °C.

Que en tal sentido, la firma no contaba con un procedimiento operativo al respecto, lo expuesto, representaría un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 6 apartados: 6.5.- Preparación de pedidos: ítem 6.5.2 “El acondicionamiento de los envíos debe permitir mantener las condiciones de conservación requerida por el/los productos durante su transporte.”; apartado 6.6- preparación de pedidos con cadena de frío: ítem 6.6.1. “La preparación de pedidos de medicamentos que requieren cadena de frío debe programarse de modo de evitar desviaciones en las condiciones de temperatura requeridas para su conservación.”; ítem “6.6.2. Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos.”; ítem 6.6.3. “Los distribuidores deben evaluar, sobre la base de un análisis de riesgo, si los envíos con cadena de frío requerirán de un dispositivo de control y registro de temperatura que, a simple vista, permita controlar y dejar registrado en forma fehaciente que las condiciones de temperatura se han mantenido dentro de los parámetros preestablecidos por el titular durante el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos”.

Que por lo tanto, se infringiría además la Disposición ANMAT N° 2069/18 –Capitulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.6. que indica: “Los distribuidores deben contar con materiales apropiados para la preparación de pedidos que requieran cadena de frío, para asegurar que las condiciones sean mantenidas en períodos definidos.”

Que asimismo, se vulneraría el Capítulo 10 – TRANSPORTE- 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado - inciso 10.4.1 que indica: “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”, e 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 la droguería no contaba con acuerdo de partes con la empresa contratada para el transporte de medicamentos (Integral Express), por tal motivo se incumpliría el CAPÍTULO 7 (ACTIVIDADES CONTRATADAS) de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que 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”.

Que asimismo, se infringiría el CAPÍTULO 10 (TRANSPORTE) que en su ítem 10.2 – Condiciones de conservación y entrega- menciona: 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.”

Que se constato que la firma no contaba al momento de la inspección con los medicamentos de SURAR PHARMA los cuales fueran inhibidos preventivamente de uso y distribución y detallado en la OI: 2016/3423-DVS-7433 de fecha 02/08/2016.

Que cabe aclarar que la firma no contaba con constancia de devolución al proveedor, ni autorización escrita para su correspondiente desinhibición y posterior destrucción, se violaría de este modo el ANEXO A aprobado por Disposición ANMAT N° 7240/2014 establece que “los productos son retirados del stock dispuesto para la venta y son acondicionados en un paquete, que se rotula, se cierra y se firma por los intervinientes, quedando inhibidos de uso y distribución bajo responsabilidad y custodia del profesional farmacéutico, para que proceda acorde la normativa vigente según indicaciones de la autoridad sanitaria jurisdiccional”.

Que así también, se infringiría lo establecido por la Disposición 2069/2018 que en su apartado Capítulo 8- RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS inciso 8.4.1 establece “En caso de que fueran identificados medicamentos de contrabando, robados, adulterados, falsificados, prohibidos, sin registro/autorización o con sospecha de falsificación en la red de distribución, deben ser inmediatamente separados de los demás productos y encontrarse claramente identificados, para evitar confusiones.” y además el inciso 8.4.2 establece que “El director técnico deberá notificar inmediatamente a la Autoridad Sanitaria”.

Que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a los clientes que no constan haber

sido calificado: 1) Remito N°0001-00164464 de fecha 10/09/2019 emitido por la firma a favor de Bradel del Pueblo SRL, sita en Av. Leandro N. Alem 119; 2) Remito N°0001-00164457 de fecha 10/09/2019 emitido por la firma a favor de Soremer SA, sita en Av. Monteagudo 815.

Que por tan motivo se incumpliría la Disposición N° 2069/2018 en el CAPÍTULO 2 CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO inciso 2.3.1 que 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 por todo lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) entiende que la firma incumpliría con el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 3° - DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3.1 y 3.4.1, Capítulo 5° - INTALACIONES Y EQUIPOS, inciso, 5.2.1, 5.2.2, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3., 5.4.3.a, 5.4.4, 5.5.3, 5.6.4, 5.5.5 y 5.5.6, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2.6, 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3 y 6.8.2, 6.8.3; Capítulo 7° - ACTIVIDADES CONTRATADAS, ítem 7.1; Capítulo 8° - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, ítems 8.2.1, 8.2.2, 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, 8.2.4.5, 8.4.1 y 8.4.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.2, 10.2.8, 10.4, 10.4.1 y 10.4.2 y el

Anexo A Disposición ANMAT N° 7240/14.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A., con domicilio en el Pasaje República 440 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria que fueron señalados ut-supra e informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) 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 DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A., CUIT N° 30-70993236-1, con domicilio en el Pasaje República 440 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 3° - DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3.1 y 3.4.1, Capítulo 5° - INTALACIONES Y EQUIPOS, inciso, 5.2.1, 5.2.2, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3., 5.4.3.a, 5.4.4, 5.5.3, 5.6.4, 5.5.5 y 5.5.6, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2.6, 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3 y 6.8.2, 6.8.3; Capítulo 7° - ACTIVIDADES CONTRATADAS, ítem 7.1; Capítulo 8° - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, ítems 8.2.1, 8.2.2, 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, 8.2.4.5, 8.4.1 y 8.4.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.2, 10.2.8, 10.4, 10.4.1 y 10.4.2 y el Anexo A Disposición ANMAT N° 7240/14.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la provincia de Tucumán, a la Autoridad Sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al resto de las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Expediente EX-2019-99246822-APN-DVPS#ANMAT

