



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-15619911-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente Electrónico EX-2020-15619911-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 la Dirección de Evaluación Y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la DROGUERÍA VIP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Valentín Gómez 3040 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en el marco de Fiscalización de Medicamentos.

Que por Orden de Inspección N° 2020/359-DVS-146, de fechas 10 y 11 de febrero de 2020, los fiscalizadores concurrieron al establecimiento antes citado con el objetivo de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Distribución, de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en tal oportunidad, la comisión fiscalizadora fue recibida por el Señor Javier KOPF en carácter de Socio Gerente de la firma y posteriormente por el Farmacéutico Domingo Gabriel BAVOLEO en carácter de Director Técnico.

Que en la inspección los inspectores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por la Disposición ANMAT N° 2069/18, las que se detallan a continuación: a) La firma carecía de un sistema de climatización en el depósito de medicamentos (Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2- Instalaciones, inciso 5.2.2); b) Se observaron en las paredes del depósito de medicamentos en la planta subsuelo manchas de humedad con descascaramiento en la parte inferior y en mayor proporción cerca del sector de psicotrópicos. Por otro lado, se detectó la falta de algunos de los paneles de Durlock® del sector de carga y descarga. Destacaron los inspectores que ésto no afecta de manera directa la estiba de medicamentos (Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2- Instalaciones, inciso 5.2.6.); c) El área de carga/descarga de la planta baja se encontraba desordenada con cajas de cartón conteniendo medicamentos en contacto directo con el piso, material de empaque en el suelo, cajas con residuos plásticos (material de empaque y botella plástica vacía) sobre los bultos

repcionados (Disposición ANMAT N° 2069/, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2- Instalaciones, inciso 5.2.3., inciso 5.3.1); d) La firma estibaba de forma transitoria medicamentos en el área de “carga/descarga” por más de 24 hs. El área carecía de controlador de temperatura y por consiguiente de sistema de alarma (Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5 -INSTALACIONES Y EQUIPOS: inciso 5.4.2. inciso 5.4.4.); e) La firma no pudo justificar y demostrar la distribución y destino de algunos de los medicamentos que no se hallaban en stock. Esto fue observado al realizar un arqueo de los siguientes productos: Fabamox-Amoxicilina 500 mg por 80 comprimidos, lote L585 y vencimiento 07/21. Según el sistema informático de la firma se ingresaron 4008 unidades con la factura tipo A N°0012-00259545 de fecha 29/08/2019. Por otro lado, el sistema indicaba la presencia en el stock disponible de 1714 unidades; sin embargo, en el depósito se visualizaron físicamente solo 668 unidades del lote y Almaximo-Sildenafil 100 mg por 10 comprimidos, lote 175 y vencimiento 12/21 que según el sistema informático de la firma se ingresaron 2004 unidades con el remito N°00222-00005530 de fecha 09/12/2019. En el sistema indicaba la presencia en el stock disponible de la totalidad de las unidades ingresadas, es decir, no se habían realizado distribuciones, sin embargo en el depósito se visualizaron físicamente solo 1424 unidades del lote (Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, inciso 1.2.8.d y g, Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.4- Registros, inciso 3.4.2. Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.3- Almacenamiento, *inciso 6.3.4.*); f) Los registradores continuos de temperatura utilizados para el control en el depósito de medicamentos de la planta baja, en el depósito del subsuelo y para las heladeras de medicamentos poseían sus certificados de calibración vencidos. Por otro lado se constató durante la inspección que el sistema de alarma de temperatura no era confiable ya que luego de desafiar su funcionamiento, no se observaron avisos durante toda la prueba realizada. Asimismo, según informó la firma, el aviso de alarma temperatura era recibido por un empleado el cual se encontraba de vacaciones al momento de la inspección (Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, inciso 5.4.2., *inciso 5.4.2.a, inciso 5.4.4.*); g) Se observó que el día sábado 08/02/2020 (y en horario no laboral) se produjo un desvío de temperatura fuera del rango aceptado por la firma (2-8 °C) en las dos heladeras de tipo exhibidora que se utilizan para almacenar medicamentos que requieren cadena de frío dentro de este rango. Estos desvíos se extendieron durante 8 horas aproximadamente siendo la temperatura máxima alcanzada de 25°C. Según manifestaciones de la firma se produjo un corte de luz. Solicitado el procedimiento operativo de contingencia ante cortes de energía, éste indica que la firma debió activar de manera manual el grupo electrógeno que posee en el establecimiento. La firma no contaba con registros del desvío observado de temperatura fuera del rango 2-8°C, así como tampoco registros de la subsanación correspondiente, ni de la activación del grupo electrógeno. Por todo lo expuesto, la firma no pudo demostrar haber realizado medidas contingencia ante el corte de energía sufrido careciendo de todo tipo de evidencia que indicara lo contrario. La firma no pudo demostrar que se mantuvieran en las condiciones establecidas por los titulares de los registros de los medicamentos estibados en las heladeras. Es así que la comisión actuante procedió a inhibir preventivamente los medicamentos existentes en su interior, hasta tanto la firma pueda demostrar que el desvío producido no afecte la calidad de los medicamentos estibados (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.b., 1.2.8.d., 1.2.8.e., 1.2.8.f., Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, inciso 5.4.5., Apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.2); h) Se constató, mediante un simulacro de armado de pedido de cadena de frío, que la configuración propuesta por la firma no permite mantener las condiciones de conservación entre 2 y 8°C durante el tiempo indicado por el director técnico (18 horas), siendo la temperatura máxima alcanzada de 24.5 °C (Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 6 – OPERACIONES, Apartado 6.5.- *Preparación de pedidos, inciso 6.5.2., Apartado 6.6.- Preparación de pedidos con cadena de frío, inciso 6.6.1., inciso 6.6.2., inciso 6.6.3.,* Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.6., el Capítulo 10 – TRANSPORTE, Apartado 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado, inciso 10.4.1., inciso 10.4.2.); i) La

droguería no contaba con acuerdo de partes para todas las empresas contratadas para el transporte de medicamentos (Integral Pack Express SA, Claudio Ariel Ochea) (Disposición ANMAT N° 2069/18, CAPÍTULO 7, apartado 7.1, CAPÍTULO 10 (TRANSPORTE) apartado 10.2, inciso 10.2.8); j) No se pudo garantizar que la firma entregara medicamentos a un lugar habilitado: a. Remito N° 0001-00061472 de fecha 07/02/2020 a favor de Figueredo Matías Alfonso. En tal sentido, en la Disposición provincial N° 279/19 exhibida al momento de la inspección, consta que la farmacia San Alfonso propiedad del Sr. Matías Alfonso Figueredo fue habilitada en el local sito en la Avenida San Martín 474 de la ciudad de Clorinda, provincia de Formosa y la documentación comercial fue entregada en Avenida San Martín 844 de la ciudad de Clorinda, provincia de Mendoza (Disposición ANMAT N°2069/2018, Capítulo 6-OPERACIONES inciso 6.7.2); k) Se verificó que la firma no informaba en tiempo real al Sistema Nacional de Trazabilidad, lo cual fue constatado en el remito emitido por Droguería VIP SRL a favor del cliente de Nuñez Cristian Fernando: Remito N° 0001-00061467 de fecha 06/02/2020. Así también, se observó que en los remitos de distribución la firma no consignaba GLN/CUFE de destino en la documentación de distribución (Disposición ANMAT N°2069/2018, Capítulo 6- OPERACIONES inciso 6.7.3., inciso 6.8.2., inciso 6.8.3., artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15); l) La droguería no contaba con algunos Procedimientos Operativos: mantenimiento preventivo edilicio y de los sistemas de ventilación/climatización, equipos de medición de temperatura y grupo electrógeno, sistema informático. Asimismo se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de: auditorías internas, capacitación, recepción/rastreo por lote/despacho, manejo de productos de cadena de frío, calibración de equipos, control de temperatura ambiente y cadena de frío, trazabilidad (Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), inciso 3.3.1., inciso 3.3.2.); m) Al momento de la inspección, no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por Droguería VIP SRL a favor de Figueredo Matías Alfonso Fernando que no consta haber sido calificada previo a realizar la distribución de medicamentos, sino que fue solicitada a pedido de los inspectores: a. Remito N° 0001-00061472 de fecha 07/02/2020. Así también se verificó que la firma Droguería VIP SRL envió medicamentos trazados a un CUFE inactivo (Nuñez Cristian Fernando) al momento de la transacción, por lo tanto no ha realizado una calificación previa. También se verificó en la documentación comercial emitida por la firma a favor de Nuñez Cristian Fernando en el Remito N° 0001-00061467 de fecha 06/02/2020 (Disposición ANMAT N° 2069/2018, CAPÍTULO 2 CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO inciso 2.3.1).

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la DROGUERÍA VIP S.R.L. y a su director técnico farmacéutico Domingo Gabriel BAVOLEO por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, al artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15, Capítulo 1, Apartado 1.2, inciso 1.2.8, puntos d y g, Capítulo 2, Apartado 2.3, inciso 2.3.1, Capítulo 3, Apartado 3.3, inciso 3.3.1 y 3.3.2, Apartado 3.4, inciso 3.4.2, Capítulo 5, Apartado 5.2, inciso 5.2.2, 5.2.3 y 5.2.6, Apartado 5.3, inciso 5.3.1, Apartado 5.4, inciso 5.4.2 punto a, 5.4.4, 5.4.5, Apartado 5.5, inciso 5.5.2 y 5.5.6, Capítulo 6, Apartado 6.3, inciso 6.3.4, Apartado 6.5, inciso 6.5.2, Apartado 6.6, inciso 6.6.1, 6.6.2 y 6.6.3, Apartado 6.7, inciso 6.7.2, Apartado 6.8, inciso 6.8.2 y 6.8.3, Capítulo 7, Apartado 7.1 y Capítulo 10, Apartado 10.2, inciso 10.2.8, Apartado 10.4, inciso 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 y notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y 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 DROGUERÍA VIP S.R.L., C.U.I.T. 30-70811832-6, con domicilio en la calle Valentín Gómez 3040 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico Farmacéutico Domingo Gabriel BAVOLEO, C.U.I.L. 20-08447248-5, D.N.I. 8.447.248, M.N. 8760, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, al artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15, Capítulo 1, Apartado 1.2, inciso 1.2.8, puntos d y g, Capítulo 2, Apartado 2.3, inciso 2.3.1, Capítulo 3, Apartado 3.3, inciso 3.3.1 y 3.3.2, Apartado 3.4, inciso 3.4.2, Capítulo 5, Apartado 5.2, inciso 5.2.2, 5.2.3 y 5.2.6, Apartado 5.3, inciso 5.3.1, Apartado 5.4, inciso 5.4.2 punto a, 5.4.4, 5.4.5, Apartado 5.5, inciso 5.5.2 y 5.5.6, Capítulo 6, Apartado 6.3, inciso 6.3.4, Apartado 6.5, inciso 6.5.2, Apartado 6.6, inciso 6.6.1, 6.6.2 y 6.6.3, Apartado 6.7, inciso 6.7.2, Apartado 6.8, inciso 6.8.2 y 6.8.3, Capítulo 7, Apartado 7.1 y Capítulo 10, Apartado 10.2, inciso 10.2.8, Apartado 10.4, inciso 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese 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.