



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-55942210-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-55942210-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma DROGUERÍA ACUARIO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA solicitó a la Dirección de Evaluación y Gestión Monitoreo de Productos para la Salud, mediante el expediente EX-2021-06343952-APN-DVPS#ANMAT, el trámite de renovación de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por Orden de Inspección N° 2022/316-DVS-103 el 15 de marzo de 2022 los fiscalizadores de dicha dirección concurrieron al establecimiento de la farmacia DROGUERIA ACUARIO S.R.L. 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 tal ocasión los fiscalizadores fueron recibidos por el señor Mario Oscar GONZALEZ (DNI 12.470.317) en su carácter de socio gerente de la empresa y en la inspección se observaron los siguientes incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18: **a)** áreas de carga y descarga en condiciones de orden e higiene deficientes al momento de la inspección; objetos en desuso; estiba de objetos que no se correspondían con el rubro de droguería (pinceles, pinturas, artículos de decoración, etc.) lo que representaría un incumplimiento al apartado 5.3.1 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 –LIMPIEZA–; **b)** manchas de humedad con desprendimiento de pintura en un sector del techo correspondiente al área de depósito y manchas de humedad en una de las placas de durlock utilizada para cerrar el acceso a la planta del primer piso y acumulación de polvo sobre las estanterías que contenían los medicamentos correspondientes al área de depósito lo que representaría un incumplimiento al apartado 5.2.6 y 5.3.1 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 –INSTALACIONES Y EQUIPOS–; **c)** en el sector vehicular correspondiente al área de CARGA/DESCARGA de los medicamentos se observó un espacio entre las hojas del portón una vez cerrado lo que permitiría el ingreso de insectos, roedores y otros animales; presencia de objetos en desuso en el sector que no corresponde (cajas en desuso, bolsas de cemento, etc.); manchas de humedad con desprendimiento de pintura

sobra la pared lateral izquierda (con vista desde el ingreso), acumulación de polvo y suciedad en general en el piso, techo y paredes lo que representaría un incumplimiento al apartado 5.2.5, 5.2.6 y 5.3.1 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 2069/18; **d**) no había registros del ingreso de las siguientes unidades: 2 (dos) Mylanta sabor frutilla silvestre por 96 comprimidos masticables, Laboratorio Elea, lote: 3448 y vencimiento: 04/23; 11 (once) Mylanta sabor frutilla silvestre por 96 comprimidos masticables, Laboratorio Elea, lote: 5341 y vencimiento: 11/23; 8 (ocho) Mylanta sabor limón refrescante por 96 comprimidos masticables, Laboratorio Elea, lote:3449 y vencimiento: 04/23; 8 (ocho) Mylanta sabor menta fresca por 96 comprimidos masticables, Laboratorio Elea, lote: 5830 y vencimiento: 10/23; 23 (veintitrés) unidades de Hepatalgina, gotas, por 45 ml, Laboratorio Elea, lote: 3973 y vencimiento: 05/24 (se verificó además que este producto fue distribuido a través de la factura A N° 0003-00002113 del 25/11/2021); 33 (treinta y tres) unidades de Hepatalgina, por 20 comprimidos recubiertos, Laboratorio Elea, lote: 1323 y vencimiento: 08/23. Al respecto la firma no contaba con documentación de procedencia de dichas unidades y el encartado informó al respecto que las unidades había sido recibidas a través de un viajante por lo que el proveedor no era un establecimiento debidamente habilitado o autorizado; el medicamento Vickmiel, jarabe expectorante por 120ml se encontraba detallado en el ingreso al sistema informático con un lote distinto al encontrado en stock dispuesta para la venta y no contaba con la documentación de procedencia de ese lote por lo que se inhibieron 130 (ciento treinta) unidades de Vickmiel jarabe expectorante por 120ml, lote: 03024354B0, vencimiento SEP 22 lo que representaría un incumplimiento al apartado 2.2.1 del Capítulo 2, el apartado 6.2.1 y 6.2.6 del Capítulo 6 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018 y el artículo 6° del Decreto N° 1299/97; **e**) en el área de “Depósito Medicamentos” la firma contaba con 2 (dos) dispositivos para el monitoreo continuo de temperatura y en el transcurso de la inspección los fiscalizadores observaron desvíos históricos de los rangos aceptados de temperatura para ambos dispositivos; se observó temperaturas superiores a 30°C y en los registros que desde el 15 de enero de 2022 a las 18 horas hasta el 25 de enero de 2022 a las 12 horas (es decir 10 días) la temperatura se mantuvo por encima de 30° C con una temperatura máxima de 35,06° C el día 21 de enero de 2022 a las 20 horas en el dispositivo “Termómetro 1” mientras que en el dispositivo “Termómetro 2” se observaron registros similares por encima de los 30° C desde el 15 de enero 2022 a las 12:01 horas hasta el 26 de enero de 2022 a las 00:05 hora, con temperatura máxima de 34,5° C el día 25 de enero de 2022 a las 00:35 horas y a las 01:05 horas. Y no se observaron registros de medidas correctivas tomadas para los desvíos observados para ninguno de los dispositivos; en relación con el sistema de alarmas asociado a los dispositivos constataron que no había personal en la firma que tuviera instalado el correo electrónico en su dispositivo móvil de manera de poder recibir las alertas y atender a los posibles desvíos de temperatura por lo que el sistema de alarmas utilizado por la firma no era efectivo por lo que incumpliría el apartado 5.2.1, 5.4.4 y 5.4.5 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018; **f**) en el “Depósito” se observaron medicamentos almacenados sin un dispositivo de monitoreo continuo de temperatura como así tampoco el sector contaba con un sistema de climatización que permita atender ante eventuales desviaciones de temperatura por lo que representaría un incumplimiento al apartado 5.2.2, 5.4.2, 5.4.3 y 5.4.4 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018; **g**) la firma no había realizado un mapeo térmico de los depósitos lo que representaría un incumplimiento al apartado 5.4.1 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018; **h**) para los PSICOTROPICOS / ESTUPEFACIENTES la firma contaba con un armario de uso exclusivo ubicado en el sector identificado como “DEPÓSITO” pero dicho armario no contaba con acceso restringido; en ese sector la firma no contaba con un dispositivo que permitiera monitorear las condiciones de temperatura de forma continua y tampoco tenía un sistema de climatización que permitiera atender ante eventuales desviaciones de temperatura lo que representaría un incumplimiento al apartado 5.2.2, 5.2.8, 5.4.2, 5.4.3 y 5.4.4 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018; **i**) la firma no contaba con el acuerdo de transporte con la empresa SEDE SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA lo que representaría un incumplimiento al apartado 10.2.8 del Capítulo 10 y el apartado 7.1 del Capítulo 7 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018; **j**) los encartados no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias vigentes correspondientes a sus clientes y en este

sentido observaron la siguiente documentación comercial emitida por la firma carente de calificación: 1) Factura tipo B, N°0003-00000549 de fecha 16/11/2021 emitida por la firma a favor de BOT. DE FARMACIA SAN MARTIN, con domicilio en Avenida San Martín s/n - Riacho He He – Formosa; 2) Factura tipo A, N°0003-00002099 de fecha 11/11/2021 emitida por la firma a favor de FARMACIA COLLUCIO, con domicilio en Mz D casa 221 de la ciudad y provincia de Formosa por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, lo que representaría un incumplimiento al apartado 2.3.1 y 2.3.2 del Capítulo 2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018; **k**) la droguería no contaba con un Procedimiento Operativo de Mantenimiento de instalaciones y equipos; la firma no contaba con registros de limpieza y se indicó respetar los Procedimientos de limpieza, calificación de proveedores y clientes y respetar el Plan de capacitación lo que representaría un incumplimiento al apartado 3.3.1 y 3.3.2 del Capítulo 3 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018; **l**) la droguería no contaba con un cronograma de capacitaciones a realizarse en el año 2022 y se reiteró lo indicado en la OI 2016/6488-DVS-5216 del 5 de enero de 2016 en cuanto a la implementación de registros de Autoinspecciones lo que representaría un incumplimiento al apartado 9.1, 9.2.3, 9.2.4 del Capítulo 9 y el apartado 4.4.1 del Capítulo 4 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

Que por todo lo expuesto la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma DROGUERÍA ACUARIO S.R.L. sita en la calle Juan B. Justo N° 1065 de la ciudad de Resistencia, provincia de Chaco y a su Director Técnico farmacéutico Atilio Horacio BELBEY -DNI 7.903.221- por los incumplimientos al Capítulo 2 apartado 2.2.1, 2.3.1, 2.3.2, Capítulo 3 apartado 3.3.1, 3.3.2, Capítulo 4 apartado 4.4.1, Capítulo 5 apartado 5.2.2, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.8, 5.3.1, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5, Capítulo 6 apartado 6.2.1, 6.2.6, Capítulo 7 apartado 7.1, Capítulo 9 apartado 9.1, 9.2.3, 9.2.4, Capítulo 10 apartado 10.2.8 de la Disposición ANMAT N° 2068/2018 y el artículo 6° del Decreto N° 1299/97 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 ACUARIO S.R.L., C.U.I.T. 30-64571283-4, y al director técnico farmacéutico Atilio Horacio BELBEY -DNI 7.903.221-, ambos con domicilio en la calle Juan B. Justo N° 1065 de la ciudad de Resistencia, provincia de Chaco, por los presuntos incumplimientos al Capítulo 2 apartado 2.2.1, 2.3.1, 2.3.2, Capítulo 3 apartado 3.3.1, 3.3.2, Capítulo 4 apartado 4.4.1, Capítulo 5 apartado 5.2.2, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.8, 5.3.1, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5, Capítulo 6 apartado 6.2.1, 6.2.6, Capítulo

7 apartado 7.1, Capítulo 9 apartado 9.1, 9.2.3, 9.2.4, Capítulo10 apartado 10.2.8 de la Disposición ANMAT N° 2068/2018 y el artículo 6° del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 2º-. Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Chaco, 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.

mm