



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-105284957- APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-105284957- APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación Y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud La Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud realizó una inspección en la sede de la Droguería Donnax Pharma de DONNAX GROUP SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Manuel Dorrego N° 4341 de la localidad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, en el marco de 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 fue recibida por la farmacéutica Marcela Roxana GIAMBASTIANI (DNI: 14.654.124) en carácter de Directora Técnica de la droguería.

Que en la inspección se observaron presuntos incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: A) Se observó en el depósito de medicamentos desprendimiento o “englobado” de la pintura sobre la pared posterior de los depósitos “9” y “10” (con vista desde el acceso) y sobre la pared lateral izquierda del depósito “9” (con vista desde el acceso). Algunas zonas, presentaban incluso desprendimiento de polvo al tacto. Se observó cajas con accesorios en contacto directo con dichas zonas en el depósito "10". Se reiteró lo indicado en la OI: 2019/2410-DVS-959 con respecto a los presuntos incumplimientos establecidos en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS incisos 5.2.6., 5.3.1. y 5.3.2.; B) Se observó mezcla de diferentes productos no identificados (productos médicos y medicamentos); lo mencionado representaría incumplimientos a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 6- OPERACIONES, inciso 6.3.3. ; C) En el depósito que no se permitía la libre circulación de personal y de productos, debido modificaciones de estructura que la firma se encontraba realizando en el predio al momento de la inspección en los depósitos “8” y “10”, lo que representaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, 5.2- Instalaciones 5.2.1., 5.2.2. y 5.2.3.; D) La firma no contaba con ningún equipo asociado a un sistema efectivo de alarmas que permita registrar de forma continua la temperatura en las áreas de depósito. Se

reiteró lo indicado en la OI: 2019/2410-DVS-959 con respecto a los incumplimientos establecidos en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.2., 5.4.3. y 5.4.4.; E) La firma no había realizado un mapeo térmico en el área de depósito. Se reiteró lo indicado en la OI: 2019/2410-DVS-959 sobre lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, 5.4.1.; F) La firma no contaba con ningún equipo asociado a un sistema efectivo de alarmas que permitiera registrar de forma continua la temperatura de los equipos frigoríficos (dos heladeras del tipo exhibidora de una puerta), las cuales poseían almacenados medicamentos en su interior al momento de la inspección. En tal sentido se reiteraron incumplimientos indicados en la OI: 2019/2410-DVS-959 de acuerdo a lo establecido en la Disposición 2069/2018 en su apartado Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.2. , 5.4.3. y 5.4.4.; G) La firma no contaba con ningún equipo asociado a un sistema efectivo de alarmas que permita registrar de forma continua la temperatura en el sector de uso exclusivo para psicotrópicos y estupefacientes. Se reiteró lo indicado en la OI: 2019/2410-DVS-959 sobre incumplimientos establecidos en la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.2., 5.4.3. y 5.4.4.; H) Al momento de la inspección se observaron algunos medicamentos sicotrópicos/estupefacientes vencidos junto con medicamentos de este tipo sin vencer, como así también este tipo de productos fuera del área asignada y con acceso restringido. En tal sentido se reiteró a la firma lo indicado bajo la OI 2019/2410-DVS-959, en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.2.8. y Capítulo 6- OPERACIONES, inciso 6.3.6.; I) La firma no contaba con los ensayos de calificación de los envíos que requieren cadena de frío ya que no los habían realizado. Lo mencionado representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/18 - CAPITULO 10 - apartado 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado: 10.4.1. y 10.4.2.; J) La droguería no contaba con los siguientes POEs: Procedimiento de "sistema informático". Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos: "Control de temperatura" y "trazabilidad". Se reiteraron observaciones realizadas en la OI 2019/2410-DVS-959 con respecto al procedimiento de "Manejo de productos con cadena de frío". Lo que representaría un presunto incumplimiento al Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, apartado 3.3.1. y 3.3.2.

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 Donnax Pharma de DONNAX GROUP SA, con domicilio en la calle Manuel Dorrego N° 4341 de la ciudad de Mar del Plata, provincia de Buenos y a su Directora Técnica, farmacéutica Marcela Roxana GIAMBASTIANI (DNI: 14.654.124), por los presuntos incumplimientos al Capítulo 3 apartado 3.3.1 y 3.3.2, al Capítulo 5 apartado 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.6, 5.2.8, 5.3.1, 5.3.2, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3 y 5.4.4, al Capítulo 6 apartado 6.3.3 y 6.3.6 y al Capítulo 10 apartado 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018; 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 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería Donnax Pharma de DONNAX GROUP SOCIEDAD ANÓNIMA,C.U.I.T. 30-71076478-2, y a su directora técnica farmacéutica Marcela Roxana GIAMBASTIANI, CUIT 27-14654124-6, DNI 14.654.124, MP 12637, ambos con domicilio en la calle Manuel Dorrego N° 4341 de la ciudad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires por el presunto incumplimiento al Capítulo 3 apartado 3.3.1 y 3.3.2, al Capítulo 5 apartado 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.6, 5.2.8, 5.3.1, 5.3.2, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3 y 5.4.4, al Capítulo 6 apartado 6.3.3 y 6.3.6 y al Capítulo 10 apartado 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

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