



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-03045082-APN-DVPS#ANMAT

---

Visto el Expediente Electrónico EX-2023-03045082-APN-DVPS#ANMAT ; y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el visto, con el informe efectuado por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, por medio del cual puso en su conocimiento que por Disposición ANMAT 0125/2016, la firma MONROE AMERICANA SA, con domicilio en la calle Bahía Blanca 610, de la ciudad y provincia de Neuquén, bajo la dirección técnica del farmacéutico Fernando Daniel ROSSI (DNI: 26.787.577), fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, cuyo certificado de Buenas Prácticas de Distribución tenía una vigencia hasta el día 13 de enero de 2021.

Que mediante expediente EX-2020-88763604-APN-DVPS#ANMAT la firma dio inicio al correspondiente trámite de renovación, por lo que continuó vigente su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que en fecha 19 de diciembre del año 2022, por Orden de Inspección (OI) 2022/2037-DVS-769, el personal de la aludida Dirección concurrió a las instalaciones de la firma 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 el marco de dicha inspección el personal actuante fue recibido por el farmacéutico Fernando Daniel ROSSI, DNI 26.787.577, en carácter de Director Técnico de la empresa.

Que durante el procedimiento de inspección el personal observó los siguientes incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que observó acumulación de polvo sobre las estanterías donde se encontraban almacenados los medicamentos; en este sentido, la Disposición 2069/2018 establece en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS que (...) 5.3.1. Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura.

Que asimismo, que no se pudo verificar el rastreo por lote del ingreso de siete (7) de los nueve (9) medicamentos tomados al azar del stock dispuesto para la venta, ya que no se encontraban cargados los lotes de dichos productos.

Que luego, durante la inspección, y según surge de la observación de los inspectores el inspeccionado exhibió la documentación de procedencia de todos los productos y procedió a cargar al sistema informático los lotes de todos los productos verificados.

Que, en este sentido, la Disposición 2069/2018 establece en el Capítulo 6 - OPERACIONES, apartado 6.2- Recepción de productos, que (...) 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, además, observó en el DEPÓSITO, identificado en plano como “07”, psicotrópicos almacenados en ese sector, los cuales no contaban con acceso restringido, ni se encontraban sectorizados ni señalizados; debido a la observación de la comisión la firma procedió a segregar los psicotrópicos en los racks mediante una malla metálica.

Que, en este sentido, la Disposición ANMAT 2069/2018 indica en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.2.8.c. que (...) Cuando existan productos sujetos a control especial, como psicotrópicos y estupefacientes, deberán almacenarse en áreas de acceso restringido.

Que la comisión actuante observó que la firma carecía de equipo para el monitoreo continuo de temperatura y provisto de un sistema efectivo de alarma en el DEPÓSITO, identificado en plano como “06”, donde se estibaban en estanterías metálicas medicamentos, alimentos, productos médicos y cosméticos.

Que con relación a este punto la Disposición ANMAT N°2069/2018 en su apartado Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, establece: que (...) 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. 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”. 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos” 5.4.3.a “Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores”. 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 a raíz de dicha observación la firma trasladó durante la inspección los medicamentos al depósito identificado en plano como 07.

Que la firma carecía de registros de temperatura en la Heladera 7 y la Heladera 8, en el período comprendido

desde el 06/02/22 a las 17.30 horas al 16/02/2022 a las 16.25 hs (aproximadamente 10 días) y desde 25/06/2022 a las 1.30 hs al 01/07/2022 a las 9.04 hs (aproximadamente 6 días).

Que la aludida Dirección hizo saber que adjuntó en el informe obrante al orden 2 el acta como Anexo III donde se encuentran los gráficos y tablas de lo antes descripto.

Que, a su vez, también carecía de los registros de los desvíos observados y de las medias correctivas tomadas al respecto.

Que, en relación con ello, la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que (...) 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, 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, 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos, 5.4.3.a Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores, 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, 5.4.5. Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas.

Que indicó la referida Dirección, que en relación al MAPEO TÉRMICO del depósito el informe aportado carecía de datos crudos, certificados de calibración y en razón de ello no fue posible determinar las posiciones de los sensores como así tampoco si se realizó el ensayo en todo el depósito de forma completa o por zonas en distintos días.

Que la Disposición ANMAT N° 2069/2018/, establece en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítem 5.4.1. que (...) Debe elaborarse, en condiciones representativas, un registro de la temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización, de modo de establecer y demostrar cuáles son las áreas aptas para el almacenamiento de los productos”, inciso 5.4.1.a. “Los registros obtenidos determinarán las zonas de mayor fluctuación y los puntos críticos para el almacenamiento de productos. Los equipos de control y registro de temperatura deben ubicarse en función de dichos registros acorde a los parámetros requeridos” e inciso 5.4.1.b. “Debe repetirse el registro tras un ejercicio de evaluación de riesgos o cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en los sistemas de climatización.

Que la firma contaba con una calificación de los envíos que requieren cadena de frío incompleta, ya que sólo se exhibió el tamaño de caja conservadora N° 14 (256x190x200mm y 20 mm de espesor), con un solo tamaño de carga, sin contemplar la carga máxima y mínima que puede contener cada configuración.

Que, asimismo, no poseía imágenes del simulacro de carga utilizado, donde se visualice el equipo registrador continuo de temperatura.

Que lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/18 - CAPITULO 10 - ítem 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado: 10.4.1. en cuento dispone que (...) 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. 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 los siguientes POEs: Procedimiento de autoinspecciones y carecía de un Programa de capacitación del personal y de registros de mantenimiento de equipos (grupo electrógeno, equipo de climatización, heladeras y mantenimiento edificio.) Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos: Procedimiento de limpieza de las instalaciones, Procedimiento de control de la temperatura de almacenamiento ambiente y cadena de frío, Procedimiento de recall, calificación de proveedores.

Que, en relación al Manual de procedimientos, si bien se exhibieron fechados y firmados por el DT con formato adecuado, éstos se encuentran aprobados por el gerente de la empresa. En relación a los Procedimientos, el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, en el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula: 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. 3.3.2. Deben proporcionar una descripción del propósito u objetivos de la actividad que se pretende estandarizar y de los alcances de su aplicación. Debe detallar en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en la que suceden los hechos para lograr el objetivo que motivó la redacción del procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descrita en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad, 3.3.3. Los procedimientos deben ser aprobados, firmados y fechados por el director técnico en todas las actividades relacionadas a las BPD, y debe prestarse especial atención a su distribución, de modo de asegurar la utilización de documentos vigentes.

Que se observaron archivos de habilitaciones sanitarias de proveedores incompletos para el siguiente proveedor: - Remito en tránsito N°0001-00015314 de fecha 10/11/2022, emitida por la firma a "TABLADA LABORATORIO" sita en Suipacha 2321, Córdoba.

Que, por otro lado, la comisión actuante observó archivos de habilitaciones sanitarias de clientes incompletos solicitados al azar de acuerdo a la documentación observadas.

Que durante el transcurso de la inspección la firma el DT se comunicó con sus clientes y presento documentó a excepción del siguiente cliente: - Factura N°1103-01358251 de fecha 23/11/2022, emitida por la firma a "O.SOC. DEL PERS. DE U.N.P.S.J.B - Fcia. DASU Esquel" sita en 25 de mayo 517, Esquel, Chubut.

Que la comisión actuante estimó que lo ut-supra expuesto, representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.1., por cuanto dispone que (...) 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 a su vez, la mencionada norma en el Capítulo 6- OPERACIONES, apartado 6.7- Despacho, inciso 6.7.1., establece que (...) Las entregas deben realizarse únicamente a destinatarios habilitados por la Autoridad Sanitaria o autorizados formalmente para recibir medicamentos, con la documentación correspondiente al envío.

Que la referida Dirección estimó que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05, N° 7240/2014, N° 7038/15 y 2069/18), por lo que estimó que corresponde iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en relación al Director Técnico, señaló que el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece que De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: "a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. "b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes. "c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. "d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. "e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. "f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas.

Que, desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 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 por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que el 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MONROE AMERICANA SA (CUIT: 30-51705909-5), con domicilio en la calle Bahía Blanca 610 de la ciudad y provincia de Neuquén, y a su Director Técnico, por el presunto incumplimiento a los artículos 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05, N° 7240/2014, N° 7038/15 artículo 14°; y Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2; 2.3.1., Capítulo 3; 3.3; 3.3.1.; 3.3.2.; 3.3.3.; Capítulo 5, puntos 5.2.8.c.; 5.3.1.; 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.; 5.4.5.; Capítulo 6, puntos 6.2, 6.2.6., 6.7; 6.7.1., CAPITULO 10; 10.4; 10.4.1.; 10.4.2.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

