



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-03556948-APN-DVPS#ANMAT

---

Visto el Expediente Electrónico EX-2023-03556948-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 conocimiento que por Disposición ANMAT 1585/2016, la firma DIESPEC CUYO SA, con domicilio en la avenida San Martín 103, de la ciudad y provincia de Mendoza, 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 19 de febrero del 2021.

Que, asimismo, hizo saber que actualmente, la dirección técnica se encuentra a cargo de la farmacéutica Claudia Gabriela SIBECA (DNI: 23.574.925), nombrada mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-7685-APN-ANMAT#MS.

Mediante expediente EX-2021-02264194-APN-DVPS#ANMAT la firma inició el trámite de renovación, por lo que continuó vigente su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que en fecha 14 de diciembre del año 2022, por Orden de Inspección (OI) 2022/2016-DVS-766, personal de la referida Dirección concurrió a las instalaciones de la firma con el objeto 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 oportunidad, la comisión fue recibida por la farmacéutica Claudia Gabriela SIBECA (DNI: 23.574.925), en carácter de Directora Técnica de la empresa.

Durante el procedimiento de inspección la comisión actuante observó diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que, en este sentido, constató el almacenamiento de medicamentos en el depósito identificado en plano como "almacenamiento 4" sobre estanterías metálicas y pallets de madera, junto con alimentos y cosméticos, los cuales no se encontraban correctamente sectorizados y por ello, se encontraban mezclados y dispersos por todo el sector sin identificación.

Que esto implica un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.3- Almacenamiento, inciso 6.3.3., por cuanto establece que La manipulación y almacenamiento debe realizarse de manera tal de evitar roturas, daño, derrames, contaminación, y mezcla de productos.

Que, además, constató que la firma utilizaba un dispositivo para el control de la temperatura del depósito "almacenamiento 4" y un dispositivo para la heladera de medicamentos, cuya fecha de última calibración en ambos casos era el 17/02/2021, es decir, los equipos carecían de una calibración vigente.

Con relación a este punto, la Disposición ANMAT N.º 2.069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental establece en el ítem 5.4.2.a. 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.

Que, también, no observó sectores correctamente identificados destinados a devoluciones, retiros del mercado y vencidos.

Que esto implica un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/18 Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.3- Almacenamiento, Inciso 6.3.6., por cuanto establece que Productos vencidos deben ser identificados y segregados en áreas específicas (vencidos o no conformes), para su posterior devolución al proveedor, o su destrucción de forma segura. Debe existir registro de dichas operaciones donde conste: nombre del producto, número de lote, cantidad, fecha, destino y cualquier otro dato que se considere de importancia.

Que a su vez, el Capítulo 8 - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, Apartado 8.2 - Devoluciones, en el punto 8.2.2. dispone que Toda devolución debe almacenarse en forma segregada hasta determinar su condición.

Que de igual manera, el Apartado 8.3 - Retiro de mercado, en el punto 8.3.3. establece que, Durante el retiro de mercado, la empresa distribuidora debe identificar el/los lote/s de los productos, retirarlos inmediatamente de los depósitos de productos distribuibles y segregarlos en un área destinada a tal fin, hasta que se haya completado la operación de acuerdo con las instrucciones del titular de registro del producto. Una vez finalizado el retiro, deberán consolidarse los productos recuperados y emitirse un informe final.

Que la comisión actuante también observó registros históricos de temperatura en la heladera de medicamentos con algunas excursiones de hasta 12 °C durante la semana previa a la inspección, de los cuales la firma carecía de registros para estos desvíos.

Que, si bien la DT aclaró que la heladera se encontraba vacía durante ese periodo de tiempo, no contaba con registros que lo avalen.

Que, así también, observó en el depósito de medicamentos excursiones de temperatura por arriba de 30 °C entre el

8 y 12/12/2022 y para ello se adjuntó al acta de inspección los registros de los desvíos en los cuales se verificó que la temperatura máxima alcanzada fue de 33°C; la firma también carecía de los registros de estos desvíos.

Que lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición 2069/18, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS - Apartado 5.4 - Temperatura y control ambiental, inciso 5.4.5., por cuanto dispone que Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas.

Que, asimismo, la comisión actuante no pudo realizar un rastreo por lote de medicamentos tomados al azar dispuestos en el depósito de medicamento, detallándose a continuación los casos relevados faltantes de registro: a) Dos (2) unidades de Petrium por 30 cápsulas, lote 2188 y vencimiento 02/23. b) Una (1) unidad de Zarator Plus por 30 comprimidos, lote 2908 y vencimiento 02/23.

Que las cantidades mencionadas para cada producto correspondían a las únicas existentes en el stock físico de la droguería al momento de la inspección.

Que, en este sentido, dado que los productos y cantidades detallados en los ítems a y b no se encontraban ingresados en el sistema informático de la firma, se procedió a adjuntar al acta la correspondiente documentación de procedencia: Factura emitida por Laboratorio Elea Phoenix SA tipo A, N° 0057-00035734 de fecha 14/05/2021 y su correspondiente remito N° 3901-0026281 de igual fecha, a favor de la firma.

Que en ambos documentos se constata la venta/distribución de dos (2) unidades de cada producto mencionado en los ítems a y b.

A continuación, el personal de la mencionada Dirección por medio del sistema informático verificó la existencia de una venta de dos (2) unidades del medicamento mencionado en el ítem a) y de dos (2) unidades del producto del ítem b), así como también una nota de crédito por la devolución de la totalidad de dichas unidades.

Que, en este sentido, se adjuntó Factura tipo A N° 0005-00014571 de fecha 19/05/2021 emitida por la firma a favor de Fcia Cogo (Malargue) y de la nota de crédito correspondiente N° 00006-00000043 de fecha 15/06/2021.

Que en relación a la unidad faltante de Zarator Plus por 30 comprimidos, lote 2908 y vencimiento 02/23 faltante, la DT expresó que posiblemente devolvieron dos (2) unidades de dicho producto, pero que uno de ellos se encontraba vencido y no correspondía al lote en cuestión; y solicitado el registro de control de la devolución manifestó no poseerlo.

Que lo mencionado corresponde a un incumplimiento de la Disposición ANMAT N°2069/2018, Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2- Recepción de productos, ítem 6.2.6., el que dispone que 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, a su vez, la Disposición ANMAT N°2069/2018, Capítulo 8- RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, Apartado 8.2- Devoluciones, en el inciso 8.2.4. reza Todo producto que haya salido de las instalaciones del distribuidor solo podrá ser reingresado al stock distribuible si se ha evaluado, confirmado y registrado que: 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. 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. 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. 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. 8.2.4.e. El motivo de la devolución se encuentra registrado.

Que, además, observó en diferentes sectores del predio (carga/descarga, expedición y depósitos) las siguientes situaciones según el área en cuestión: descascaramiento de la pintura y desprendimiento de polvo en paredes y pisos, en algunos casos acompañado por manchas de humedad; acumulación de tierra, polvo y suciedad en el piso y paredes; suciedad debajo de los pallets de madera y gran acumulación de cajas de cartón, desagüe ubicado en el piso que se encuentra abierto, tapado parcialmente con un cerámico.

Que no se observó el almacenamiento de medicamentos en contacto directo con las zonas afectadas ni de registros actualizado de la limpieza realizada en el predio.

Que, por otro lado, verificó la existencia de productos, entre ellos alimentos, en contacto directo contra las paredes.

Que todo ello implica un incumplimiento a la Disposición ANMAT N°2069/2018 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2- Instalaciones, Inciso 5.2.5., la que dispone que Los locales deben estar diseñados y equipados de manera que minimicen la entrada de insectos, roedores u otros animales. Debe contarse con un programa preventivo de control de plagas” e inciso 5.2.6. que establece que La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo.

Que, por su parte, el Apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones, en el Inciso 5.3.1. dispone que Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura e Inciso 5.3.2. que Las actividades de limpieza deben realizarse con la frecuencia necesaria para el buen mantenimiento de las condiciones de orden e higiene y deben ser registradas de acuerdo a los procedimientos escritos.

Que, asimismo, el Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.3- Almacenamiento en el Inciso 6.3.5. contempla que Los productos no deben estar en contacto con el piso y/o paredes, y deben mantenerse a una distancia adecuada de los techos, de acuerdo a las normas de seguridad e higiene.

Que, en relación al mapeo térmico realizado, la ubicación de los sensores de temperatura de la droguería no se correspondía con los resultados obtenidos (puntos calientes fueron los sensores 1 y 9).

Que ello implica un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, Inciso 5.4.1.a. que reza 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.

Que la firma carecía de los ensayos de calificación de la cadena de frío para todas las configuraciones que utilizaba para distribuir este tipo de productos.

Lo expresado representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018, Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.6- Preparación de pedidos con cadena de frío, inciso 6.6.2. que establece que Para envíos de cadena

de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos.

Que a su vez, el Capítulo 10- TRANSPORTE, Apartado 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado, Inciso 10.4.1. establece 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 e Inciso 10.4.2. que 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, no se observaron acuerdos de calidad con las empresas de transporte de medicamentos (“Rodríguez Hnos. Transportes S.A.” o “Expreso Vasca S.A.”).

Que lo mencionado representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 10- TRANSPORTE, Apartado 10.2- Condiciones de conservación y entrega, Inciso 10.2.8. que dispone que 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 e Inciso 10.2.8.a. que establece que El distribuidor debe informar a los transportistas sobre las condiciones de transporte requeridas para los productos.

Que a droguería no contaba con los siguientes POEs: sistema informático y mantenimiento preventivo edilicio y de equipos.

Que, asimismo, la comisión actuante realizó observaciones en relación a los siguientes procedimientos: trazabilidad, limpieza, recepción, rastreo por lote, control de temperatura, calibración, calificación de proveedores/clientes, transporte, devoluciones, recall.

Que, sin perjuicio de ello, los procedimientos exhibidos no poseían formato adecuado y no se encontraban firmados por la DT.

Que lo expresado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N°2069/18, Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), 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 3.3.2. 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 e inciso 3.3.3. (...) debe ser aprobada, firmada y fechada 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 la droguería carecía de registros de autoinspecciones y capacitaciones realizadas.

Que lo descripto implica un incumplimiento a la Disposición ANMAT N°2069/18, Capítulo 4- PERSONAL, Apartado 4.3- Persona responsable, Inciso 4.3.3. que establece que Las responsabilidades de la dirección técnica y

de la dirección de la empresa incluyen, aunque no se encuentran limitadas, a: 4.3.3.1. La realización de autoinspecciones programadas, en intervalos preestablecidos, y la implementación de las medidas necesarias para la corrección de las no conformidades.

Que, por su parte, el Apartado 4.4- Entrenamiento, en el inciso 4.4.1. dispone que Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo, sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución. Todos los entrenamientos deben basarse en un plan previamente establecido y encontrarse registrados.

La firma carecía de certificado de fecha vigente del control de plagas y de un kit para atender posibles derrames.

Que esto constituye un incumplimiento a la Disposición ANMAT N°2069/18, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2- Instalaciones, Inciso 5.2.5. Los locales deben estar diseñados y equipados de manera que minimicen la entrada de insectos, roedores u otros animales. Debe contarse con un programa preventivo de control de plagas.

Que, asimismo, el Apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones en el inciso 5.3.6. declara que Debe disponerse de materiales apropiados para la contingencia de derrames, en especial de citostáticos, hormonales, betalactámicos, radiofármacos, anestésicos inhalatorios y/u otros que por su naturaleza representen mayor peligro para el personal ante su exposición.

Que, por todo lo expuesto, la aludida 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 corresponde en su opinión iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que, asimismo, respecto al Director Técnico señaló que según el art. 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, 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.° 1.490/92, 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 DIESPEC CUYO SA, CUIT: 30-71071884-5, con domicilio en la avenida San Martín 103, de la ciudad y provincia de Mendoza, y su Director Técnico por el presunto incumplimiento a la Ley N° 16.463 artículos 1°, 2° y 19 inciso b); y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05, N° 7240/2014), artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y la Disposición ANMAT N.º 2.069/18 puntos 3; 3.3; 3.3.1.; 3.3.2.; 3.3.3.; 4; 4.3; 4.3.3.; 4.3.3.1.; 4.4; 4.4.1.; 5.2; 5.2.5.;5.2.6.; 5.3; 5.3.1.; 5.3.2.; 5.4; 5.4.1.a.; 5.4.2.a.; 5.4.5.; 6; 6.2; 6.2.6.; 6.3; 6.3.3.; 6.3.5.; 6.3.6.; 6.6; 6.6.2.; 8; 8.2; 8.2.2.; 8.2.4; 8.2.4.a.; 8.2.4.b.; 8.2.4.c.; 8.2.4.e.; 8.3; 8.3.3.; 10; 10.4; 10.4.1.; 10.4.2.; 10.2; 10.2.8.; 10.2.8.a.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias de la provincia de Mendoza, a las demás autoridades 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.

