



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-03758372-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-03758372-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, informó que por Disposición ANMAT N°7769/2019 la firma FARMACOOOP de Cooperativa de Trabajo Farmacoop Limitada fue habilitada como DISTRIBUIDORA Y OPERADOR LOGÍSTICO DE MEDICAMENTOS A EXCEPCIÓN DE AQUELLOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO.

Que la firma solicitó una modificación de estructura y el 2 de diciembre de 2022, por Orden de Inspección (OI 2022/1963-DVS-744, los fiscalizadores concurren al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de MODIFICACION DE LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO en establecimiento para realizar distribución de productos.

Que los inspectores fueron recibidos por la farmacéutica Mariana Gabriela SELENER en su carácter de directora técnica de la firma y en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, a saber: A) En los depósitos para estiba de medicamentos no se hallaron sensores de temperatura que se encuentren calibrados por una empresa debidamente acreditada (red INTI-SAC u OAA) (Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS de la Disposición ANMAT N°2069/2018, inciso "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; inciso 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); B) Se observó descascaramientos con desprendimiento de polvo en las paredes y aberturas en el techo del depósito identificado como Depósito 1A. En el depósito identificado como Depósito 1B, se observó un desagüe sin protección frente a la entrada de insectos y roedores. En los depósitos 1B, 1C, 2 y 3 se visualizaron cajas de medicamentos estibadas sobre pallets de madera y racks metálicos, que impiden la libre circulación por el depósito. En los depósitos identificados como 2, 3, 4 y 5 se observaron paredes con manchas de humedad y descascaramiento con desprendimiento de polvo. En el depósito identificado como

Depósito 5 se observó una ventana sin protección frente a la entrada de insectos y roedores (Disposición ANMAT N°2069/2018 Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.1 - Principios – Los distribuidores deben disponer de áreas, instalaciones y equipamiento adecuados para garantizar una apropiada conservación de los medicamentos y su correcta distribución; inciso 5.2- Instalaciones – inciso 5.2.1. "Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento; inciso 5.2.2. Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas; inciso 5.2.3. Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas; inciso 5.2.6. La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo; 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; Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.3 - Almacenamiento inciso 6.3.5. 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"); C) La firma carecía de un sensor para el control de temperatura ambiente del depósito destinado a DEVOLUCIONES, PRODUCTOS de RETIRO DEL MERCADO y VENCIDOS (Disposición ANMAT N°2069/18 Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS inciso"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"); D) El mapeo térmico realizado por la firma en los depósitos no fue realizado con equipos calibrados por una empresa acreditada y los informes no poseían fotos de los equipos colocados durante el ensayo ni de los equipos de climatización (Disposición ANMAT N°2069/18 Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS inciso 5.4.1. 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); E) Se observaron registros históricos de temperatura con desvíos por arriba de los 30°C para los depósitos 3, 4 y 5, verificando que las máximas que alcanzaron fueron 36.50 °C para el depósito 3, 35.79°C para el depósito 4 y 37.20 °C para el depósito 5. La firma carecía de registros de los desvíos. Se exhibieron avisos del sistema efectivo de alarmas de los desvíos de temperatura que fueron recibidos por personal de firma por mensaje de texto. Atento a ello, se solicitó a la inspeccionada un listado de los productos que se encontraban almacenados en los depósitos 3, 4 y 5 durante el periodo en cuestión siendo todos ellos del Laboratorio Rigecein Labs S.A., y se informó que deberá abstenerse de distribuir los productos en cuestionado hasta tanto el cliente (Laboratorio Rigecein Labs SA) se expida respecto a la calidad de los mismos durante las excursiones sufridas (Disposición ANMAT N°2069/18, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS - Apartado 5.1- Los distribuidores deben disponer de áreas, instalaciones y equipamiento adecuados para garantizar una apropiada conservación de los medicamentos y su correcta distribución. 5.2- Instalaciones 5.2.1. Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento. 5.2.2. Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas. Asimismo, en el apartado 5.4 - Temperatura y control ambiental, en el inciso 5.4.5., establece “Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas.”); H) Se realizaron observaciones en los siguientes procedimientos operativos de la droguería: Mantenimiento preventivo de equipos y edilicio y devoluciones (Disposición ANMAT N°2069/18 Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, 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, 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 descripta en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad”).

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 firma FARMACOOOP de Cooperativa de Trabajo Farmacoop Limitada (CUIT: 30-71637167-7) con domicilio en la Avenida Piedra Buena N°3253, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Directora Técnica, farmacéutica Mariana Gabriela SELENER (DNI 32.952.216) por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N°16.463, al Capítulo 3 incisos 3.3, 3.3.2, Capítulo 5 incisos 5.1., 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.5, 5.2.6, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.5 y Capítulo 6 inciso 6.3.5. de la Disposición ANMAT N°2069/18.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que la 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 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 FARMACOOOP de Cooperativa de Trabajo Farmacoop Limitada (CUIT: 30-71637167-7) y a la Directora Técnica farmacéutica Mariana Gabriela SELENER (DNI 32.952.216) ambos con domicilio en la Avenida Piedra Buena N°3253, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N°16.463, al Capítulo 3 incisos 3.3, 3.3.2, Capítulo 5 incisos 5.1., 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.5, 5.2.6, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.5 y Capítulo 6 inciso 6.3.5. de la Disposición ANMAT N°2069/18.

ARTÍCULO 2°-. Regístrese. Comuníquese 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm