



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-75045769-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-75045769-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones del VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos (DVS) para la Salud mediante informe IF-2019-75080620-APN-DVPS#ANMAT, manifestó que con fecha 18 de junio de 2019, se llevó a cabo una inspección mediante Orden de Inspección 2019/1578-DVS-694, en el establecimiento de la droguería denominada NOVUS FARMA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la Avenida Sáenz Peña 165 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada por Disposición N° 0174/17 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que en tal oportunidad, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas incorporadas por la Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: a) Se observó descascaramiento por rotura de la pintura que recubre la pared en una de las áreas con almacenamiento de medicamentos, por lo que se incumpliría con lo dispuesto en el CAPITULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS) de la Disposición ANMAT N° 2069/18, que establece lo siguiente: Item 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”; asimismo, se incumpliría el ítem 5.2 – Instalaciones que indica: “Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento. [ ] 5.2.6. La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo”; se observaron mediciones de temperatura por fuera del rango establecido declarado por la firma, y sin registros desvíos ni de notificación de alarmas, en todas las áreas destinadas al almacenamiento de medicamentos (15 a 25 °C) y en dos de las heladeras utilizadas para el almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío (2 a 8°C) por lo que se infringiría lo dispuesto por el CAPITULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS) de la Disposición ANMAT N° 2069/18, por cuanto establece lo siguiente en su ítem 5.4 – Temperatura y control ambiental: “Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las

causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas”; por otra parte se observó que la heladera ubicada en el sector de Recepción/expedición, la cual contenía medicamentos que requieren cadena de frío, no contaba con ningún equipo para el control y registro de la temperatura; asimismo, la heladera de tipo familiar ubicada en el depósito sup 36.07, la cual contenía medicamentos, si bien contaba con un termohigrómetro identificado con Cert de calibración n° 11083, emitido por la firma “MATEC”, al momento de la inspección no contaba con registros manuales de temperatura ni con registrador continuo para el monitoreo de temperatura, por lo que se incumpliría con el CAPITULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS) de la Disposición ANMAT N° 2069/18, por cuanto en su ítem 5.4 – Temperatura y control ambiental establece lo siguiente: “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.”; se observó el almacenamiento de psicotrópicos fuera del sector de acceso restringido destinado a su almacenamiento, por lo que se infringiría el CAPITULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS) de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que establece en su ítem 5.2. – Instalaciones lo siguiente: “5.2.7 Las instalaciones deben contar con áreas claramente identificadas para el almacenamiento de medicamentos, a las que sólo tenga acceso el personal autorizado. [ ] 5.2.8.c. Cuando existan productos sujetos a control especial, como psicotrópicos y estupefacientes, deberán almacenarse en áreas de acceso restringido”; la firma no contaba con acuerdo de partes con la empresa contratada para el transporte de medicamentos, por lo que se incumpliría el CAPÍTULO 7 (ACTIVIDADES CONTRATADAS) de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que establece en su ítem 7.1 – Principio lo siguiente: “Todas las actividades contratadas del proceso de distribución deben definirse, acordarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad del medicamento. Debe existir un acuerdo escrito entre el contratante y el contratado, que establezca claramente las obligaciones de cada una de las partes”; por otra parte, se infringiría el CAPÍTULO 10 (TRANSPORTE) en su ítem 10.2 – Condiciones de conservación y entrega menciona: “10.2.1. 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”; la firma no contaba con la calificación de envíos que requieren cadena de frío, por lo que se incumpliría con el CAPITULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS) de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que establece en su ítem 5.7. – Calificaciones y validaciones lo siguiente: “5.7.1. El distribuidor debe identificar qué calificaciones o validaciones son necesarias para demostrar el control de los aspectos clave de sus actividades. El alcance de las validaciones o calificaciones debe determinarse sobre la base de un análisis de riesgo en forma documentada. 5.7.2. Los informes de las validaciones deben proporcionar un resumen de los resultados obtenidos y los comentarios pertinentes a cada desvío observado”; no poseían procedimientos operativos referidos a: mantenimiento de los equipos de climatización, del grupo electrógeno, de las heladeras y edificios; a su vez, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: recepción, control de la temperatura de almacenamiento ambiente y de cadena de frío, trazabilidad, calibración, manejo de productos que requieren cadena de frío. Por tanto se incumpliría con el CAPITULO 3 (DOCUMENTACION) de la Disposición ANMAT N° 2069/18, en tanto establece en su ítem 3.3 – Procedimientos operativos estándar (POE) lo siguiente: “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. Deben detallar en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en

laque 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. 3.3.4. Los procedimientos deben revisarse periódicamente y actualizarse. Tras la revisión de un documento, debe existir un proceso que evite el uso involuntario de la versión antigua. Los procedimientos reemplazados u obsoletos deben quitarse de las áreas de trabajo y archivarse”; por otra parte, no contaban con un cronograma para las capacitaciones a desarrollar durante el año en curso, por lo que se incumpliría el CAPITULO 4 (PERSONAL) que en el ítem 4.4 –Entrenamiento establece lo siguiente: “4.4.1. 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”.

Que en consecuencia, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería denominada NOVUS FARMA S.A., con domicilio en la Avenida Sáenz 165 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria que fueron señalados ut-supra e informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3°, el inciso n) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulos 5° ítem 5.1, 5.2, 5.2.1, 5.2.6, 5.2.7, 5.7.1, 5.7.2, 5.2.8.c, 5.4, 5.4.5, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3 y 5.4.3.a, Capítulo 4° ítem 4.4. y 4.4.1, Capítulo 3 ítem 3.3, 3.3.1, 3.3.2 y 3.3.4, Capítulo 7° ítem 7.1 y Capítulo 10 ítem 10.2, 10.2.1.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 droguería NOVUS FARMA S.A., CUIT N° 30-71076530-4, con domicilio en la Avenida Sáenz 165 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y a los Capítulos 5° ítem 5.1, 5.2, 5.2.1, 5.2.6, 5.2.7, 5.7.1, 5.7.2, 5.2.8.c, 5.4, 5.4.5, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3 y 5.4.3.a, Capítulo 4° ítem 4.4. y 4.4.1, Capítulo 3 ítem 3.3, 3.3.1, 3.3.2 y 3.3.4, Capítulo 7° ítem 7.1 y Capítulo 10 ítem 10.2, 10.2.1 de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al resto de las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente EX-2019-75045769-APN-DVPS#ANMAT