



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2028/2026

DI-2026-2028-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 16/04/2026

VISTO la Ley Nacional de Medicamentos N°16.463, el Decreto 1490 del 27 de agosto de 1992, la Disposición ANMAT N°1710 del 3 de abril de 2008, la Disposición ANMAT N°7038 del 8 de septiembre de 2015, la Disposición ANMAT N°2069 del 15 de marzo de 2018, Disposición N° 5037 del 5 de octubre de 2009, el Expediente Electrónico EX-2026-13301042-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud indicó que por Disposición ANMAT N° 12353/16 se habilitó para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma GLOBAL PHARMA GROUP S.A., Legajo N° 995, CUIT N° 30-71519153-5, con domicilio en la calle Rondeau 1418 de la localidad de Ramos Mejía, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la Farm. María Luján QUEVEDO (DNI: 28.063.401 y Matrícula: 17.764), en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, cuyo certificado de Buenas Prácticas de Distribución tiene una vigencia hasta el día 3 de noviembre de 2021.

Que se hace constar que mediante la Disposición N° DI-2020-368-APN-ANMAT#MS se tomó conocimiento del cambio de razón social al actual, por lo que se extendió otro Certificado de Inscripción del Establecimiento y la Constancia Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución en los mismos términos de la Disposición ANMAT N° 12353/2016.

Que por expediente N° EX-2022-28824110- -APN-DVPS#ANMAT inicio la Renovación de la Constancia de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución, de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 7038/15, 7439/99, 3475/05 y 2069/18.

Que el 2 de febrero de 2026, por Orden de Inspección OI: N° 2026/195-DVS-67 personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud concurrió al establecimiento 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 tal oportunidad, la comisión fue recibida por una empleada administrativa, y durante el procedimiento se hizo presente la Directora Técnica (DT) de la firma, Farmacéutica María Luján Quevedo (DNI N° 28.063.401).



Que en la inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que se observó que la parte inferior del portón metálico de dos hojas de ingreso desde la calle Rondeau no se encontraba cercana al piso, sino que se observó una abertura a lo largo de su parte inferior que podría permitir el ingreso de insectos. Además se observó acumulación de suciedad en el piso. Al respecto la Disposición ANMAT N° 2069/18, en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2-Instalaciones, inciso 5.2.5. establece: "Los locales deben estar diseñados y equipados de manera que minimicen la entrada de insectos, roedores u otros animales. Debe contar con un programa preventivo de control de plagas." y en el inciso 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 en el área de RECEPCIÓN y EXPEDICIÓN (identificadas en plano con igual nombre) se observó una mancha de humedad con descascaramiento de la pintura en la pared con vista frontal desde el ingreso. Por otro lado, se observó ausencia de algunas de las placas ignífugas en el techo de esta área. La Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones, indica 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 durante la inspección se procedió a desafiar el sensor de una de las heladeras sin resultados satisfactorios, a lo que la firma aclaró no contar con registros de verificación del funcionamiento efectivo de las alarmas. Que se verificaron para los registros de temperatura solicitados, períodos de desvíos significativos de los valores de temperatura. A modo de ejemplo, se constató que entre el 22/12/2025 y el 06/01/2026 la temperatura del depósito se mantuvo por arriba de los 25°C con un máximo aproximado de 32.9°C y para la heladera denominada "heladera 1", la temperatura se mantuvo por arriba de los 8°C entre el 22/12/2025 y el 05/01/2026 con un máximo aproximado de 32.4°C. La firma carecía de los desvíos de temperatura y evidencia documental del estado del equipo al momento del hecho.

Que entonces, se adjuntó al acta registro de lo visualizado como constancia de lo verificado. La Disposición ANMAT N° 2069/18 establece en el Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, incisos 1.2.8. El sistema de calidad debe asegurar que: 1.2.8.e. Toda desviación a lo establecido por procedimiento se documente e investigue. 1.2.8.f. Se adopten acciones preventivas/correctivas (CAPA), para la corrección de desviaciones y su prevención de acuerdo a los principios de gestión de riesgo." Por su lado el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, establece en los incisos "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 en la fiscalización no se pudo rastrear por lote en el sistema informático utilizado por la firma ya que el sistema sólo permitía realizar los informes en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) para productos con soporte físico de trazabilidad a partir de la lectura de los datos contenidos en éste y carecían de un sistema de gestión de stock



para los productos sin soporte físico de trazabilidad.

Que en ese sentido se comprobó que, de la documentación emitida por la firma no se detalla la asociación de monodroga al laboratorio titular del registro como tampoco lote y vencimiento. Como constancia de ello, se adjuntó al acta la siguiente documentación: -Factura "A" 00001-00000343 de fecha 20/09/2024 emitida por la firma a favor de OSTEON SA con domicilio en Marengo 3908, Villa Ballester, Buenos Aires. -Remito 00004-00000103 de fecha 20/09/2024 emitida por la firma a favor de OSTEON SA con domicilio en Marengo 3908, Villa Ballester, Buenos Aires.

Que la Disposición ANMAT N° 2069/18 establece en el Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, incisos 1.2.8. El sistema de calidad debe asegurar que: 1.2.8.g. Se implementen registros que permitan el rastreo de los productos, de modo de poder establecer su trayectoria". Por su lado el Capítulo 4- PERSONAL, Apartado 4.3- Persona responsable, incisos 4.3.3. Las responsabilidades de la dirección técnica y de la dirección de la empresa incluyen, aunque no se encuentran limitadas; a: 4.3.3.f. La aplicación de un sistema de rastreo de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los medicamentos". Por otra parte, el Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2- Recepción de productos, establece en el inciso 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 asimismo, se observó que la firma carecía de un acuerdo de calidad y/o contrato entre partes respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. La Disposición ANMAT N° 2069/2018 establece en el Capítulo 10 - TRANSPORTE inciso 10.2.8.: "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." Asimismo, el Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS de la mencionada Disposición 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."

Que la firma carecía de un mapeo térmico realizado en el depósito. La Disposición ANMAT N° 2069/2018 establece en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS ítem 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.", ítem 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 ítem 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 de la verificación realizada en la simulación del armado de un pedido de productos que requieren cadena de frío, para su calificación, se observó que los registros de temperatura (los cuales abarcaron un rango de un día aproximadamente) se mantuvieron por debajo de 2°C durante 3 horas con una mínima de -3.6 °C. Se adjuntó al acta de inspección el gráfico de temperatura obtenido en función del tiempo con constancia. La Disposición ANMAT N° 2069/2018 establece en el Capítulo 6- OPERACIONES inciso 6.6.2.: “Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos.”. A su vez, el Capítulo 10 – TRANSPORTE, indica en el apartado 10.4 - Contenedores, embalaje y etiquetado, establece: “10.4.1. 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 se observaron irregularidades en los siguientes procedimientos operativos: Transporte, Control de temperatura en depósitos y cadena de frío, Calificación de proveedores, Retiros de Mercado. Por otro lado se indicó redactar procedimiento de rastreo por Lote y Sistema Informático, Devoluciones, Vencidos, Mantenimiento preventivo de equipos (sistema de climatización, grupo electrógeno) y edilicio.

Que en relación a los Procedimientos, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 establece en 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.”

Que también se verificó que en la documentación de distribución de la firma no se codificaba el lote y el vencimiento de los medicamentos siendo algunos de algunos de ellos con etiqueta de trazabilidad colocada por el laboratorio titular. Se adjuntó a modo de ejemplo la factura tipo A N° 00001-00000375 del 20/02/2025 emitida por la firma a favor de “Desarrollos en Salud SA” y en su correspondiente remito N° 00004 - 00000112 de igual fecha donde se consignan medicamentos alcanzados por la Disposición ANMAT N° 3683/11 y se constata la codificación del GLN de origen en el remito, no así el GLN/CUFE de destino.

Que la Disposición 2069/2018 en el Capítulo 6- OPERACIONES, apartado 6.7- Despacho, en el ítem 6.7.3. establece: “En el caso de tratarse de productos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se deberán incluir además los datos de GLN/CUFE de origen y destino, así como también número de lote o GTIN seriado en todas las transacciones.”. Por su lado, la Resolución Ministerial N° 435/11 en su artículo 4 establece: “Toda documentación comercial que emitan los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías en sus operaciones de provisión, sea a título oneroso o gratuito, a farmacias, establecimientos asistenciales



(hospitales, sanatorios, etc.) incluyendo las compras efectuadas por organismos oficiales, de aquellas especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad establecido, deberá incluir el número de lote y vencimiento de las mismas”.

Que en la inspección se observaron archivos incompletos en relación a las habilitaciones sanitarias de clientes. La Disposición ANMAT 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.1. establece “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 en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud notifico de forma fehaciente a la firma que se elevarían las actuaciones sugiriendo la suspensión preventiva del certificado correspondiente al legajo N° 995 según lo establecido en la Disposición N° 5037/09 apartado D 2, ya que los incumplimientos observados no pudieron ser subsanados durante el transcurso de la inspección y se mantendrían hasta tanto se verifique que la empresa haya subsanado los incumplimientos señalados.

Que los incumplimientos se corresponden con el Apartado D2 de la Disposición N°5037/09; 2.3) Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.). 2.5) Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad (Operaciones claramente definidas, responsabilidades, correcta manipulación según POE's, trazabilidad, autoinspección).

Que la firma presentó documentación parcial de las subsanaciones requeridas, siendo insuficientes para cumplir con los requerimientos en función del levantamiento de la sugerencia de suspensión.

Que entonces, habida cuenta la falta de acreditación del cumplimiento de las Buenas Prácticas, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud sugirió que corresponde: a) dictar la Suspensión preventiva de la habilitación otorgada, hasta tanto la empresa cumpla con lo solicitado, de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5037/09 - apartado D2., y se verifique por una nueva inspección que la firma ha subsanado los incumplimientos observados, y b) iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma GLOBAL PHARMA GROUP S.A., Legajo N° 995, CUIT N° 30-71519153-5 por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que, desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran una presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, en el Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, incisos 1.2.8, 1.2.8.e, 1.2.8.f Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.1, Capítulo 3-DOCUMENTACIÓN, en el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE) 3.3.1, 3.3.2, Capítulo 4- PERSONAL, Apartado 4.3- Persona responsable, incisos 4.3.3 , 4.3.3.f, Capítulo 5 -INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.2-Instalaciones inciso 5.2.5.- apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones 5.3.1, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, incisos “5.4.4., 5.4.1, 5.4.1.a, 5.4.1.b, 5.4.4, 5.4.5 Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2, inciso 6.6.2. Recepción de productos, inciso 6.2.6. apartado 6.7- Despacho, 6.7.3 Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS inciso 7.1, Capítulo 10 – TRANSPORTE, inciso 10.2.8, Contenedores, embalaje y etiquetado, incisos 10.4.1 y 10.4.2, los artículos 9° y 14 de



la Disposición ANMAT N° 7038/15., artículo 4° de la Resolución Ministerial N° 435/11, apartado D 2 de la Disposición N° 5037/09, Decreto N° 1299/97, Disposiciones ANMAT Nros. 3475/05, N°7240/2014, N° 7038/15 y 2069/18, y concordantes.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en virtud de lo dispuesto en el 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°: Suspéndase preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma GLOBAL PHARMA GROUP S.A., Legajo N° 995, CUIT N° 30-71519153-5, con domicilio en la calle Rondeau 1418 de la localidad de Ramos Mejía, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, hasta tanto acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.

ARTÍCULO 2°: Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma GLOBAL PHARMA GROUP S.A., Legajo N° 995, CUIT N° 30-71519153-5, con domicilio en la calle Rondeau 1418 de la localidad de Ramos Mejía, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, y a su Directora Técnica María Luján QUEVEDO (DNI: 28.063.401, Matrícula:17.764), por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, incisos 1.2.8, 1.2.8.e, 1.2.8.f Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.1, Capítulo 3-DOCUMENTACIÓN, en el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE) 3.3.1, 3.3.2, Capítulo 4- PERSONAL, Apartado 4.3- Persona responsable, incisos 4.3.3 , 4.3.3.f, Capítulo 5 -INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.2-Instalaciones inciso 5.2.5.- apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones 5.3.1, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, incisos "5.4.4., 5.4.1, 5.4.1.a, 5.4.1.b, 5.4.4, 5.4.5 Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2, inciso 6.6.2. Recepción de productos, inciso 6.2.6. apartado 6.7- Despacho, 6.7.3 Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS inciso 7.1, Capítulo 10 – TRANSPORTE, inciso 10.2.8, Contenedores, embalaje y etiquetado, incisos 10.4.1 y 10.4.2, y los artículos 9° y 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15., artículo 4° de la Resolución Ministerial N° 435/11, apartado D 2 de la Disposición N° 5037/09, Decreto N° 1299/97, Disposiciones ANMAT Nros. 3475/05, N°7240/2014, N° 7038/15 y 2069/18, y concordantes.

ARTÍCULO 3°. Comuníquese la suspensión dispuesta en el artículo 1° a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos





publicada en la página web institucional de esta Administración.

ARTICULO 4°. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial.

Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 21/04/2026 N° 24755/26 v. 21/04/2026

