



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-87945740-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-87945740-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

**CONSIDERANDO**

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz del resultado de un procedimiento de inspección no programada llevada a cabo por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) en la sede de la firma “Droguería Robles” propiedad de DANIEL HÉCTOR ROBLES, con domicilio en la calle Alfredo Palacios 1063 de la localidad de Victoria, partido de San Fernando, provincia de Buenos Aires, que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos toda vez que la firma aludida había solicitado la renovación de la constancia de cumplimiento de buenas prácticas antes citada.

Que por Disposición ANMAT N° 4230/2016 se habilitó a la firma “Droguería Robles” propiedad de DANIEL HÉCTOR ROBLES para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a excepción de aquellos que requieren cadena de frío, psicotrópicos y estupefacientes.

Que con fecha 29 de junio del 2022, por Orden de Inspección 2022/987-DVS-381, una comisión inspectora de la DVPS concurrió a la sede del establecimiento “Droguería Robles” propiedad de DANIEL HÉCTOR ROBLES con el objetivo de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de acuerdo a lo establecido por las Disposiciones ANMAT N° 3475/05, 7038/15 y 2069/18, acta agregada al presente expediente electrónico por IF-2022-97238367-APN-DVPS#ANMAT.

Que en tal oportunidad, la comisión inspectora de la DVPS fue recibida por el Sr. Héctor Daniel Robles (DNI: 12.160.274) en carácter de propietario de la firma. Posteriormente, se hizo presente el Farm. Sergio Raúl ARAGONEZ (DNI: 16.534.828, Matrícula: 11878) en carácter de Director Técnico (DT) de la droguería.

Que en el marco de la inspección la comisión inspectora observó incumplimientos a las Buenas Prácticas de

Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: se observó el almacenamiento de cosméticos y productos médicos junto a las especialidades medicinales y medicamentos, los cuales no se encontraban correctamente sectorizados e identificados. Lo mencionado implica un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.3- Almacenamiento, Inciso 6.3.1.: “Los medicamentos y/o productos farmacéuticos deben almacenarse en áreas definidas, de acceso restringido cuando corresponda, señalizadas de acuerdo a su uso y separadas de otros productos que puedan afectar su calidad”.

Que también se observó el almacenamiento de medicamentos en las áreas denominadas según plano como “Depósito de medicamentos, especialidades medicinales y productos cosméticos”, “Preparación de pedidos” y “Depósito de hierbas medicinales”. Sin embargo, ninguno de los sectores mencionados contaba con un dispositivo para el registro continuo de la temperatura asociado a un sistema efectivo de alarma. Lo detallado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, 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”, Inciso 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”, Inciso 5.4.3.a “Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores” e Inciso 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 por otro lado, los sectores “Depósito de medicamentos, especialidades medicinales y productos cosméticos” y “Depósito de hierbas medicinales” no contaban con ningún sistema de climatización para atender posibles desviaciones de la temperatura; lo expuesto representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 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.” y al Apartado 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” e inciso 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas.”

Que por otra parte, la comisión inspectora verificó la presencia de manchas de humedad con descascaramiento de la pintura y polvo a lo largo de la pared lateral izquierda de las áreas identificadas en plano como “depósito de 22.40 m<sup>2</sup>” y “preparación de pedidos”. Asimismo, en este último se observó acumulación de polvo, suciedad y tela de araña sobre la pared frontal con vista desde el ingreso. Lo mencionado implica un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 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.” y al Apartado 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” e inciso 5.2.6.: “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo.” Por su parte, el Apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones especifica 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 además, la firma no realizó mapeo térmico en los depósitos.; al respecto, la Disposición ANMAT 2069/2018 indica en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4 - Temperatura y control ambiental, 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”, 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 DVPS también constató la presencia en las estanterías de productos dispuestos para la venta de diez (10) unidades del medicamento Glicerina Pura Copea por 50 ml FNA VI edición, lote 18200802 con vencimiento 09/22 y siete (7) unidades del medicamento Pasta Lassar Sanafarm por 60 gr, lote 22020002 con vencimiento 03-02-2025. Sin embargo, para el primero, la droguería no contaba con el registro de ingreso en su sistema informático.

Que, para ambos productos, la firma carecía de la correspondiente documentación de procedencia. Lo detallado representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, Inciso 1.2.8. “El sistema de calidad debe asegurar que: [...] 1.2.8.d. Los registros se efectúen al momento de realizar las actividades (registros en tiempo real), [...] 1.2.8.g. Se implementen registros que permitan el rastreo de los productos, de modo de poder establecer su trayectoria” Por su parte, el Capítulo 4- PERSONAL, Apartado 4.3- Persona responsable, Inciso 4.3.3. menciona: “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”.

Que por otro lado, el Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2- Recepción de productos, menciona: Inciso 6.2.1. “Al momento de la recepción debe asegurarse que los productos que ingresan al establecimiento sean los solicitados, provengan de proveedores aprobados, con la correspondiente documentación de procedencia y no hayan sido visiblemente dañados durante su transporte”, Inciso 6.2.4. “Los productos deben ser examinados en el momento de la recepción para verificar la integridad de los embalajes y que se corresponden con la documentación de envío. Los productos recepcionados no deben ser transferidos para su distribución hasta no contar con los registros de su efectivo control y liberación por parte del titular en caso de corresponder” e 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 luego, la comisión inspectora constató la venta y distribución fuera de la provincia de Buenos Aires por parte de “Droguería Robles” de medicamentos autorizados únicamente en dicha jurisdicción.

Que en este sentido, la firma reconoció como original y propia la factura tipo A N° 0005-00009796 de fecha 20/04/2021 emitida por Droguería Robles a favor de Fcia. AC Farmacéutica con domicilio en Av. Cabildo 100, CABA, retirada mediante OI 2022/851-DVS-310 de fecha 06/06/2022.

Que en dicha documentación se codificó la venta de medicamentos “Sanafarm”, entre ellos, Pasta Lassar por 60 gr Sanafarm, lote 20110005 con vencimiento 11/22.

Que por otro lado, de la documentación de venta emitida por Droguería Robles y verificada durante la inspección, se constató la emisión de la factura tipo A, N°0003-00032725 de fecha 01/04/2022 a favor de Fcia. Constituyentes SRL con domicilio en Av. Gral. Paz 4998 esquina Constituyentes, Capital Federal; en esta última se observó la codificación de medicamentos marca “Sanafarm” y “Copea”, entre los que se encontraban: Bicarbonato de sodio por 250 g Caja Copea, lote 05211210 con vencimiento 11/23; Agua de Alibour por 250 cc Sanafarm, lote 21040007 con vencimiento 04/23 y Glicerina pura por 100 cc, lote 21070003 con vencimiento 07/24; lo mencionado implica un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/18, Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.2- Generalidades, Inciso 2.2.3. “Los medicamentos a ser distribuidos deben contar con registro o autorización de la Autoridad Sanitaria competente para su uso y/o distribución. Los distribuidores deberán verificar, al momento de dar de alta un nuevo producto, que cumpla con la/las autorizaciones correspondientes y sea enviados a destinatarios debidamente autorizados”.

Que con relación al control de plagas se constató que el establecimiento no poseía un certificado de fecha vigente. Lo expuesto implica un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/18 que en su 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 contarse con un programa preventivo de control de plagas”.

Que si bien la droguería contaba con un manual de procedimientos operativos, algunos de ellos no se encontraban firmados por el Director Técnico.

Que por otro lado, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de devolución, control de las temperaturas de almacenamiento, calibración y calificación de proveedores y clientes. En relación a ello, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE) estipula: 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. “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 en virtud de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar sumario sanitario a la firma Droguería Robles” propiedad de DANIEL HÉCTOR ROBLES y a su Director Técnico, Farm. Sergio Raúl ARAGONEZ, por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que, en virtud de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar sumario sanitario a la firma Droguería Robles propiedad de DANIEL HÉCTOR ROBLES y a su Director Técnico, Farm. Sergio Raúl ARAGONEZ, por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

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 1º: Instrúyase sumario sanitario al Señor ROBLES, Daniel Héctor (DNI N° 12.160.274) en su carácter de titular de la firma Droguería Robles y al director técnico, Farm. ARAGONEZ, Sergio Raúl (DNI: 16.534.828), ambos con domicilio en la calle Alfredo Palacios 1063 de la localidad de Victoria, partido de San Fernando, provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 2º de la ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 1- Gestión de calidad: apartado 1.2- Sistema de calidad, Inciso 1.2.8.d.; Capítulo 2- Cadena Legal de Abastecimiento: apartado 2.2- Generalidades, Inciso 2.2.3; Capítulo 3- Documentación: apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE) Inciso 3.3.1; Inciso 3.3.2, Inciso 3.3.3.; Capítulo 4- Personal: apartado 4.3- Persona responsable- Inciso 4.3.3.f); Capítulo 5- Instalaciones y Equipos: apartado 5.1, Principios; apartado 5.2 -Instalaciones- Inciso 5.2.1, inciso 5.2.2, Inciso 5.2.5, 5.2.6; apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones- inciso 5.3.1; apartado 5.4- Temperatura y control ambiental- inciso 5.4.2., inciso 5.4.2.a., inciso 5.4.3., inciso 5.4.4., inciso 5.4.1., inciso 5.4.1.a, inciso 5.4.1.b.; Capítulo 6- Operaciones: apartado 6.2- Recepción de productos- inciso 6.2.1., Inciso 6.2.4., inciso 6.2.6; 6.3 - Almacenamiento- inciso 6.3.1.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, alas autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2022-87945740-APN-DVPS#ANMAT

mm

