



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-226-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-226-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma denominada DROGUERIA DEL SUD SOCIEDAD ANONIMA (S.A.), con domicilio en con domicilio en la calle Humberto Primo 1834/36/38/40-1850/52/54-1860-1868/74/76-1882/88/92, Combate de los Pozos N° 1118/20/30 y Av. San Juan N° 1827/33/35/37/39/41 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que la firma aludida, por Disposición ANMAT N° 6320/16, fue habilitada por esta ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección 2018/775-DVS-439, personal de la DVS realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación:

Que si bien contaban con un sistema de ingreso de medicamentos que permitía realizar su rastreo, no habían registrado los datos correspondientes a los siguientes medicamentos: Vaselina líquida pura Ewe por 500 ml, lote 605824; Icubex 10 por 1 l, lote 1941; Solución Ringer con lactato, B. Braun por 500 ml, lote 1745179041; el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, en este sentido establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES): “Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución, l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento”.

Que a su vez, el apartado J (RECEPCIÓN) del Reglamento indica: “Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada”;

Que no contaban con equipos para el control de las condiciones ambientales en los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos. Al respecto, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala lo siguiente: “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado), las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”. Por su parte, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento establece: “Las distribuidoras deben contar con: [...] Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”.

Que Si bien no contaban con medicamentos que requieren cadena de frío al momento de la inspección, no poseían un equipo frigorífico para almacenarlos, al respecto cabe poner de resalto que la habilitación conferida a la firma para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, comprende a todos los rubros, motivo por el cual deben contar con las áreas/equipos necesarios para su almacenamiento, salvo que, por expreso pedido de la firma, se otorgue una habilitación a excepción de ciertos rubros (cadena de frío o psicotrópicos), situación que no ocurrió en esta oportunidad. En este sentido, corresponde señalar el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, en tanto establece lo siguiente: “El almacenamiento debe ser en un equipo frigorífico, constituido de refrigeradores, cámaras frías o congeladores; los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores; las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible”.

Que en las áreas de depósito de medicamentos se observaron elementos ajenos a la actividad como ser: muebles, material promocional, bicicletas, etc. Por su parte, se observó descaramiento con desprendimiento de polvo en todas las paredes del establecimiento. A este respecto, corresponde señalar el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, en tanto indica lo siguiente: “Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución”. Asimismo, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del Reglamento indica: “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza [...]”.

Que las constancias documentales agregadas a fs. 4/12 permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que la DVS informa 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, Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 7038/15)

Que en este sentido, corresponde señalar 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 por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERIA DEL SUD SOCIEDAD ANONIMA (S.A.) y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de las medidas aconsejadas por la citada Dirección, cabe destacar que resultan acordes a las facultades otorgadas por el artículo 3° inciso a) y por el artículo 8° inciso l) y n) del Decreto N° 1490/92.

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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA DEL SUD SOCIEDAD ANONIMA (S.A.), con domicilio en la calle Humberto Primo 1834/36/38/40-1850/52/54-1860-1868/74/76-1882/88/92, Combate de los Pozos N° 1118/20/30 y Av. San Juan N° 1827/33/35/37/39/41 de la Ciudad de Buenos Aires y a quien ejerza su Dirección Técnica, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, C, F, G, J y E inciso d, e, k y l de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección Nacional de

Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese 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 N° 1-47-1110-226-18-5