



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-19608903-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-19608903-APN-DVPS#ANMAT, y;

**CONSIDERANDO**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO vienen a raíz de que por Orden de Inspección 2020/568-DVS-192, se concurrió al establecimiento de la firma DROGUERÍA DEL SUD SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Francia 1506 de la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, firma que se encontraba habilitada por Disposición ANMAT N° 5180/16 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que en tal oportunidad, la comisión actuante fue recibida por el farmacéutico Juan Manuel RASO, en carácter de director técnico de la droguería, allí se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación.

Que en algunos casos, no se observaron registros de temperatura de las condiciones ambientales por falta de conectividad a internet, de los registros históricos visualizados se observaron temperatura por encima de 8 °C para la cámara de frío, en ese sentido, no fueron exhibidas observaciones ni medidas correctivas llevadas a cabo para ninguno de los casos detectados; lo constatado representaría un incumplimiento a lo normado por la Disposición ANMAT N° 2069/18, ANEXO I, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado Temperatura y control ambiental, Inciso 5.4.4. y 5.4.5.

Que se verificó que para el producto tomado al azar de estanterías de la droguería “Bicarbonato de sodio Puro Ewe por 125g, lote: 001706 y vencimiento: 01/23” este no se encontraba cargado el lote en el sistema informático de la firma, así también, al solicitarse a la firma la documentación de procedencia de los productos tomados al azar no pudo exhibirse la correspondiente para el siguiente medicamento: Motrax, linaclotida, Roemmers, por 10 cápsulas, lote: 00013 y vencimiento: 05/21. El Director Técnico a fin de justificar la procedencia del producto descripto exhibió remito N° 0156-00303201 de fecha 16/01/2020 emitido por Droguería del Sud SA sita en Carlos Gardel 3521, Avellaneda, Buenos Aires a favor de “BBCA- Droguería del Sud S.A.- BAHIA BLAN” - Francia 1506, Bahía Blanca, Buenos Aires, en el que no se observó la consignación de lote y vencimiento, dicha situación representaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 6 – OPERACIONES, Apartado Recepción de productos, Inciso 6.2.1, 6.2.6 y el Decreto N° 1299/97, artículo 6.

Que se realizaron observaciones en relación al cumplimiento del Procedimiento Operativo de devoluciones Este

establece que no se aceptarán devoluciones en las que no se encuentre detallado el motivo de la devolución; atento a ello, durante la inspección, se constató que la firma recepcionó 3 (tres) unidades de insulina detalladas en las siguientes facturas tipo A: N° 0125-00782791 y N° 0125-00782792, ambas de fecha 27/12/2019, de las que el personal de la firma desconocía el motivo de la devolución.

Que posteriormente a la devolución recepcionada, el encargado de este sector se contactó con personal de la farmacia para que informara el motivo de la devolución enviada, infringiría la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado Procedimientos operativos estándar (POE), Inciso 3.3.1 y 3.3.2.

Que se verificó que la firma carecía de toda la documentación solicitada por los inspectores, correspondiente a la devolución de unidades de insulina realizada por una farmacia de la localidad de Gobernador Gregores, en la provincia de Santa Cruz debido a que según manifestó la farmacia las unidades fueron recibidas en la farmacia sin cadena de frío cuando sí lo requerían; estas fueron despachadas desde la droguería hacia la farmacia a través de la factura tipo A N° 0125-00782791 de fecha 27/12/2019 y factura tipo A N° 0125-00782792 de fecha 27/12/2019, la devolución fue aceptada mediante remito N° 0003-00002417 de fecha 30/12/2019 y remito N° 0003-00002416 de fecha 30/12/2019 emitidos por Farmacia Del Pueblo a favor de Droguería del Sud SA, toda esta situación había sido descripta a través de IF-2020-12112832-APN-DVPS#ANMAT de fecha 21/02/2020.

Que cabe aclarar que, una de las unidades no se encontraba informada en el SNT como distribuida a la farmacia al momento de recepcionar físicamente las unidades, es oportuno señalar que la medicación fue entregada a la farmacia por medio del transporte Gaiba S.A. quien luego realizó un trasbordo en sede de la firma OCASA para finalmente ser entregada a la farmacia por el Transporte Cerro San Lorenzo, a tal fin se solicitó a la droguería el remito N° 102816, con la cual el transporte Gaiba S.A. realizó la devolución desde la citada farmacia hacia la droguería, registros en los cuales conste qué día la droguería recibió los productos de mención acuerdo de partes con la empresa de transporte Gaiba S.A., Cerro San Lorenzo, OCASA, procedimiento operativo para la apertura y contingencia de los preparados que requieren cadena de frío, auditorías realizadas a la firma OCASA, tiempo de permanencia de los productos en el establecimiento donde se realizó el trasbordo, manifestando el representante no contar con estos documentos.

Que en cuanto a lo sucedido el DT infirió que era probable que el envío perdiera la cadena de frío durante el reacondicionamiento en el trasbordo, y por tal motivo, la droguería aceptó que la farmacia realizara la devolución con el fin de asegurar la destrucción de las unidades en cuestión, por lo que infringiría la Disposición ANMAT N° 2069/18, ANEXO I, Capítulo 10 – TRANSPORTE – Apartado 10.2 - Condiciones de conservación y entrega, Inciso 10.2.8, el Apartado 10.3 - Traslado de medicamentos, Incisos 10.3.1, 10.3.2, 10.3.3 y 10.3.4, Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.1 – Generalidades, Inciso 3.2.1 y el Apartado 3.4. - Registros, Incisos 3.4.1 y 3.4.2, Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS, Apartado 7.1 – Principio, Apartado 7.2. El contratante, Inciso 7.2.4 y 7.2.5, Capítulo 4 - PERSONAL, Apartado 4.3 Persona responsable, Inciso 4.3.3 y 4.3.3.d; Que se constató que la droguería no realizó el informe en tiempo real en el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos (SNT) para la distribución del producto cuyo GTIN es 07798058930518 y serie 0106832966, detallado en la Factura tipo A N° 0125-00782791 de fecha 27/12/2019; el informe de distribución en el SNT fue realizado el día 02/01/2020, se infringiría la Disposición ANMAT N° 2069/18, ANEXO I, Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.8 - Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT), Inciso 6.8.3. Que se verificó que la firma no informó en el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos los números de series reales entregados a un eslabón posterior para algunos medicamentos trazados, esto puede constatarse en la Factura tipo A, N°0109-02952643 de fecha 17/12/2019, emitida por la droguería, la cual fuera retirada mediante OI: 2020/138-DVS-73 de fecha 22/01/2020 y reconocida como original por la firma, en esa documentación se detallan dos unidades de Victoza 6 mg/ml de 3 ml por 2 jeringas prellenadas, GTIN: 7798058931430, lote JS69G98, vencimiento 10/2021, serie 0107929253 y serie 0107930111, la cuales se encuentran alertadas en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) por el CUFE 9992008800052 ya que físicamente éste establecimiento

recibió los seriadados GTIN: 7798058931430, serie: 0107742327 y 0107929255 al CUFE 9992008800052.

Que además, se desprende que la firma no informó en tiempo real las unidades detalladas anteriormente, las que deberían haber sido informadas en el SNT el día 17/12/2019, al momento de enviar físicamente las unidades, en este sentido el DT manifestó que por un error en la preparación de pedidos las unidades no fueron informadas; cabe aclarar que, hasta el momento de la inspección (11 y 12 de marzo de 2020) los seriadados enviados físicamente no habían sido informados a través del SNT de medicamentos, por lo que se incumpliría la Disposición ANMAT N° 2069/18, ANEXO I, Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.8 - Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT), Inciso 6.8.2.

Que con posterioridad, la firma DROGUERÍA DEL SUD S.A. solicitó la renovación del certificado de buenas prácticas de distribución en forma previa a su caducidad de fecha 17 de mayo de 2021, el cual fuera emitido por Disposición ANMAT N° 5180/16.

Que con fecha 28 de junio del año 2023, por Orden de Inspección (OI) IF-2023-72854181-APN-DVPS#ANMAT, se concurrió nuevamente al establecimiento sito en la calle Francia 1506 de la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires con el objeto de realizar una inspección de renovación del certificado de buenas prácticas 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 el farmacéutico Juan Manuel RASO (DNI: 25.576.616, M.P. N° 19.567) en carácter de Director Técnico de la droguería y nuevamente se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detallan a continuación.

Que en el área de depósito como en el área de picking, se observaron ventanas que permiten la incidencia de luz solar directa sobre los medicamentos, lo que representaría un incumplimiento de lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2- Instalaciones, Inciso 5.2.4.

Que se observaron registros históricos de temperatura ambiente fuera del rango establecido para la conservación de medicamentos, por ejemplo: el día 08/01/2023, entre las 11:00 y las 23:00 hs aproximadamente, para algunos de los sensores (sobre todo los ubicados en la zona de picking), la temperatura se mantuvo por encima de los 30°C, con un máximo de 33.8°C; si bien se exhibió el registro del desvío junto a la medida correctiva implementada no se observó la incorporación de una medida preventiva, lo que representaría un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANAMAT N° 2069/18, ANEXO I, Capítulo 1 - GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, Inciso 1.2.8., Inciso 1.2.8.f.

Que el sector destinado a devoluciones, vencidos y retiros de mercado ubicado en el área de “Oficina de reclamos y devoluciones” según plano carecía de ventanas con protección mosquitera frente al ingreso de insectos, representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANAMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2- Instalaciones, Inciso 5.2.5.

Que se realizaron observaciones en los informes de mapeo térmico presentado por la firma, ya que en algunos casos no contemplaba los depósitos de menor superficie tales como la oficina del DT (Psicotrónicos) y devoluciones, la bibliografía que justifique la cantidad de registradores utilizados, ni contaba con los certificados de calibración de los registradores de temperatura empleados; a su vez, uno de los informes el rango de temperatura del sensor identificado como 1000954223 ubicado en zona de picking, no se mantuvo entre 15-30 °C, registrándose un mínimo de 10.9°C, representaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/18, ANEXO I, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4 - Temperatura y control ambiental, Inciso 5.4.1., Inciso 5.4.1.a. e Inciso 5.4.1.b.

Que la firma exhibió la calificación de envíos de medicamentos con cadena de frío efectuadas durante el invierno y realizadas durante un transporte real para la única configuración utilizada la cual consiste en una conservadora marca Coleman con la cual se transportan múltiples pedidos, ya que por cada pedido entregado se realiza una

apertura de la conservadora; se hace constar que los ensayos no se efectuaron con una carga máxima, con una carga mínima y por triplicado a fin de asegurar la reproducibilidad de los datos; asimismo, no contemplaba la apertura de la conservadora con cada pedido, lo que representaría un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18, ANEXO I, CAPÍTULO 10 TRANSPORTE, Apartado 10.4 - Contenedores, embalaje y etiquetado, Inciso 10.4.1, Inciso 10.4.2.

Que se realizaron observaciones en los acuerdos de calidad con las empresas de transporte de medicamentos tercerizados, ya que no era claro en las Cartas de Oferta las empresas autorizadas a realizar contingencia sobre los envíos con cadena de frío, trasbordo o cross dockig y cómo proceder en este sentido ya que no establecía en este último caso el tiempo máximo que pueden permanecer los medicamentos en estos lugares y las condiciones mínimas necesarias que deben cumplir; por otro lado, cada una de las Cartas estipulaba que el transportista autorizará a la droguería a realizar todas las auditorías que sean necesarias, las cuales no estaban completas para todos los transportistas, lo mencionado representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/18, CAPÍTULO 10 - TRANSPORTE, Apartado 10.2- Condiciones de conservación y entrega, Inciso 10.2.8 e Inciso 10.2.8.a; Apartado 10.3- Traslado de medicamentos, Inciso 10.3.1 e Inciso 10.3.4.

Que se realizaron observaciones/adequaciones sobre los siguientes POEs: Procedimiento de calibración de los equipos de medición de temperatura, Procedimiento de mantenimiento preventivo del grupo electrógeno, heladera, sistemas de climatización y edificio, Procedimiento de calificación de proveedores. Asimismo, se indicó respetar los POES de Control de plagas, Devoluciones, vencidos y retiros de mercado, lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N°2069/18, ANEXO I, Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3 - Procedimientos operativos estándar (POE), Inciso 3.3.1., Inciso 3.3.2. e Inciso 3.3.3.

Que en virtud de lo expuesto, el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA DEL SUD S.A. (CUIT: 30-53888062-7), con domicilio en la calle Francia N° 1506 de la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, farmacéutico Juan Manuel RASO (DNI: 25.576.616, MP: 19.567) por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra; y 2. 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 1°: Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA DEL SUD S.A., CUIT N° 30-53888062-7 y al director técnico de la firma, Juan Manuel RASO, con DNI N° 25.576.616, ambos con domicilio en la calle Francia 1506 de la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción artículo 2° de la ley 16.364, a la Disposición ANMAT N° 2069/18 ANEXO I, Capítulo 1 - GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2, Inciso 1.2.8. y 1.2.8.f, Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.1, Inciso 3.2.1, Apartado 3, Inciso 3.3.1, 3.3.2, 3.3.3 y el Apartado 3.4, Incisos 3.4.1 y 3.4.2, Capítulo 4 - PERSONAL, Apartado 4.3, Inciso 4.3.3 y 4.3.3.d, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2, Inciso 5.2.4, 5.2.5, Apartado 5.4, Inciso 5.4.1., 5.4.1.a, 5.4.1.b 5.4.4. y 5.4.5, Capítulo 6 – OPERACIONES, Apartado 6.2, Inciso 6.2.1 y 6.2.6, Apartado 6.8, Inciso 6.8.2. y 6.8.3, Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS, Apartado 7.1 Apartado 7.2,

Inciso 7.2.4 y 7.2.5, Capítulo 10 – TRANSPORTE – Apartado 10.2, Inciso 10.2.8 y 10.2.8.a, Apartado 10.3, Incisos 10.3.1, 10.3.2, 10.3.3 y 10.3.4, Apartado 10.4, Inciso 10.4.1, 10.4.2 y el artículo 6 del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, al resto de las autoridades provinciales y a las del gobierno de la 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-2020-19608903-APN-DVPS#ANMAT

mm