



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-506-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-506-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), realizó una inspección en la sede de la droguería PEGIA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle 25 de Mayo N° 532 de la localidad de Pilar, provincia de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección N° 2018/1616-DVS-864, de fecha 10 de mayo de 2018, personal de dicha dirección concurrió al establecimiento antes indicado con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, y observó incumplimientos que se detallan a continuación: A) En una de las áreas de la droguería se observaron objetos ajenos a la actividad, como ser: una camilla. Asimismo, se constató la existencia de medicamentos en contacto directo con el piso. En relación a la procedencia de tales medicamentos, los representantes de la firma manifestaron que pertenecían al esposo de la apoderada de la firma; B) En el depósito de medicamentos contaban con un equipo para el control de las condiciones ambientales, cuya calibración se encontraba vencida. Por su parte, contaban con registros desactualizados de tales condiciones de almacenamiento, como también de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío. Esta indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 2016/4801-DVS-8278 de fecha 01/11/16; C) Se observó la existencia de medicamentos sin troqueles; D) No contaban con organigrama de la empresa; E) No contaban con cronograma de capacitaciones del personal. Esta indicación había sido efectuada previamente, mediante Orden de Inspección N° 2016/4801-DVS-8178 de fecha 01/11/16; F) No contaban con procedimiento operativo de trazabilidad de medicamentos ni de calificación de clientes. Asimismo, se realizaron observaciones en cuanto a los siguientes procedimientos operativos: medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, manejo de devoluciones, calificación de proveedores, control las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, manejo de productos de cadena de frío, calibración de equipos; G) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a proveedores y clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a clientes que no habían calificado: Factura tipo A N° 0003-00007940 de fecha 25/03/18 (foja 24) y su correspondiente Remito a favor de Obra Social de Petroleros con entrega en Farmacia Degrati. Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que por todo lo expuesto, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería PEGIA S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los incisos F, B, E, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería PEGIA S.R.L. con domicilio en la calle 25 de Mayo N° 532 de la localidad de Pilar, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los incisos F, B, E, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-506-18-2

