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

Disposición

Número: DI-2018-134-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-44043342-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-44043342-APN-DVPS#ANMAT 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), puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la droguería denominada ABC SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la Avenida Garay Nº 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que por Orden de Inspección Nº 2018/3115-DVS-1683, de fecha 3 de septiembre de 2018 (IF-2018-44050136-APN-DVPS#ANMAT, páginas 1 a 13), personal de dicha dirección observó incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) En el área de carga y descarga, donde se realizan los controles primarios a los productos recibidos, se observó que el piso estaba roto, lo que generaba desprendimiento de polvo y manchas de humedad en las paredes que también generaban desprendimiento de material; b) Los equipos controladores de las condiciones ambientales ubicados en varios de los depósitos de medicamentos, en las áreas de carga y descarga, recepción, e incluso en una de las cámaras y en una heladera con medicamentos que requieren cadena de frío, poseían sus calibraciones vencidas. Por su parte, en el área de Devoluciones, vencidos y retiros del mercado, no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales. Asimismo, se observó que no llevaban registros de las condiciones de temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío. Por otra parte, se observaron registros informáticos de la temperatura del área de psicotrópicos y estupefacientes que superaban los 30 °C, sin detalle de medidas correctivas al respecto; c) En uno de los depósitos de medicamentos se observó el almacenamiento de materiales ajenos, como ser: lámparas, tubos fluorescentes y una escalera; d) No contaban con los elementos necesarios para ser utilizados ante derrames de medicamentos, tal lo descripto en el procedimiento operativo de la firma; e) No contaban con registros de autoinspecciones; f) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de clientes y proveedores. En este sentido, se observó la siguiente documentación emitida por la firma a favor de clientes que no habían sido previamente calificados: Remito N° 0033-01007411 (IF-2018-44050136-APN-DVPS#ANMAT, página 21) de fecha 01/08/18 a favor de Farmacia Estudiantil y Remito N° 0033-01007519 (IF-2018-44050136-APN-DVPS#ANMAT, página 22) de fecha 01/08/18 a favor de

Farmacia Amemt III. Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que en consecuencia, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería “ABC S.A.”, con domicilio en la Avenida Garay Nº 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su directora técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados H, G, E, B, C, F, Q y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, 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 3º inciso a) del Decreto Nº 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y elinciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 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 Nº 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 ABC S.A. con domicilio en la Avenida Garay Nº 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su directora técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados H, G, E, B, C, F, Q y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud da las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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 EX-2018-44043342-APN-DVPS#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.17 17:44:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.17 17:44:58 -03'00'