



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN Nº **7846**

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-648-14-6 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 mediante informe 87-0914 puso en conocimiento de la Administración Nacional todo lo actuado con relación a la droguería denominada "B & B" propiedad de ANA MARIA BECCHIO DE BRENN, con domicilio en la calle Lavalle 1220 de la Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.

Que dicha droguería fue habilitada por Disposición ANMAT Nº 3823/12, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Karina Patricia RUSIN para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, caducando tal habilitación el día 03 de julio de 2014.

Que mediante expediente 1-47-10077-14-9, la firma dio inicio al correspondiente trámite de renovación, razón por la que continuó vigente su habilitación para efectuar el mencionado tránsito interjurisdiccional.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN Nº

7846

Que con fecha 10 de septiembre de 2014 personal de la Dirección interviniente por Orden de Inspección 2014/738-DVS-218, concurrió al establecimiento acorde a lo establecido por el artículo 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se encuentran descriptas en el informe obrante a fojas 1/4 los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: "... a) Se observaron manchas de humedad con descascaramiento en paredes y techos de los sectores de recepción y en dos depósitos de la droguería. A este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR Nº 49/2002, incorporado por Disposición ANMAT Nº 3475/05, establece en su **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** lo siguiente: *"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,*



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN Nº

7846

evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal”.-

Que "... b) Si bien contaban con un sistema informático para el ingreso de los medicamentos adquiridos, se verificó que, en algunos casos, la firma no registraba los datos correctos de los productos y, en otros, no los ingresaban. Tal situación se verificó con las especialidades medicinales que se detallan a continuación: Meloxicam 15 mg por 30 comprimidos lote 31162, vencimiento 05/15; Metronidazol Norgreen sachet por 100 ml lote 3211-2, vencimiento 03/15; Penfantil Oral por 12 comprimidos lote N3401, vencimiento 03/16; Cefalexina Agrand 500 por 16 comprimidos lote 24244 y vencimiento 12/14; Ibuprofeno TRB-Pharma 400 mg blíster por 10 comprimidos lote 39725, vencimiento 09/16; Omnigal 1 g por 7 comprimidos lote H3485, vencimiento 8/15; Sevorane por 50 ml lote 39384QA, vencimiento oct/2016; Sevorane por 50 ml lote 41652QA, vencimiento dic/2016. Por lo expuesto, no fue posible realizar un rastreo de tales productos en cuanto a su procedencia. Con relación a ello, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala que "*Las distribuidoras deben contar con [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo 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*". Asimismo, en el **apartado J (RECEPCIÓN)** la mencionada normativa establece lo siguiente: "*Los productos recepcionados deben ser*



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N° **7 8 4 6**

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 “...c) ...En relación al producto Sevorane, la firma no pudo demostrar la procedencia de doce unidades que se encontraban almacenadas en el depósito de psicotrópicos de la droguería. A este respecto, corresponde citar el **apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL)** de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por cuanto establece: *“Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. Independientemente de las recomendaciones ya mencionadas en la recepción y en las condiciones generales de almacenamiento, estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente”.* Asimismo, corresponde poner de resalto que tales unidades de Sevorane no contaban con su correspondiente envase secundario. Como agravante de ello, cabe señalar que dicho producto, en el mercado de nuestro país, posee el soporte de trazabilidad en su envase secundario. En relación a ello, corresponde citar la Disposición ANMAT N° 1831/12, por cuanto



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN Nº **7846**

establece en su artículo 11 lo siguiente: *"Todas aquellas especialidades medicinales cuya condición de venta sea bajo receta deberán contar con un sistema de seguridad del envase, el cual deberá ser inviolable e impedir la apertura de los mismos hasta el momento de su uso, de manera de asegurar que el envase contenga efectivamente el producto elaborado por el titular. La alteración del sistema de seguridad del envase hará que el producto sea considerado como adulterado y dará lugar a la adopción de todas aquellas medidas preventivas y/o de índole administrativa a que hubiere lugar, de conformidad con la normativa aplicable, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder"*.

Que "...d) En uno de los depósitos de la droguería se constató el almacenamiento de productos médicos sin la correspondiente señalización ni sectorización. En relación a ello, establece el **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** de la Disposición 3475/05 lo siguiente: *"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. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas, b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y*



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN Nº **7846**

devolución de productos farmacéuticos, deben destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos". En el mismo sentido, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la mentada normativa establece que "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias".

Que "...e) La firma no contaba con procedimientos operativos relacionados a las tareas de: Trazabilidad de medicamentos, Auditorías y Autoinspecciones, Calibración de instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Control de plagas, Recepción y despacho de medicamentos, Control de temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío. Por otra parte, se verificó que los procedimientos operativos con los que contaba la firma no poseían un adecuado formato. En relación a los Procedimientos Operativos, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento estipula que *"...Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del*



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N° **7846**

distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias”.

Que “...f) Contaba con registros desactualizados de las tareas de limpieza del establecimiento. En este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** que: “*Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores”.*

Que “...g) La firma no contaba con programa de capacitación del personal. A este respecto, indica el **apartado F (PERSONAL)** de la Disposición 3475/05 lo siguiente: “*Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deber ser registrados”.-*

Que “...h) la firma no contaba con archivos completos en relación a las habilitaciones sanitarias de proveedores y clientes. Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 3475/05 en su **apartado L (ABASTECIMIENTO)**, en cuanto indica que “*La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda*



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN Nº 7846

expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Muy Graves, Graves, Moderadas y Leves.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería denominada “B & B”, de ANA MARIA BECCHIO DE BRENN, con domicilio en la calle Lavalle 1220 de la Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, y a quien resulte ser su director técnico por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra. 2) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable señalados precedentemente.

Que en los términos de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 341/92 y en virtud de lo dispuesto en el Decreto Nº 1299/97 y en la Disposición ANMAT Nº 5054/09 las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a lo normado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N° **7846**

Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma "B & B", propiedad de ANA MARIA BECCHIO DE BRENN, con domicilio en la calle Lavalle N° 1220 de la Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra,

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "B & B", propiedad de ANA MARIA BECCHIO DE BRENN, con domicilio en la calle Lavalle N° 1220 de la Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados B, E, G J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN Nº

7 8 4 6

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese la prohibición dispuesta 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 Nº 1-47-1110-648-14-6

DISPOSICION Nº

7 8 4 6

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.