



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

DISPOSICIÓN Nº **5090**

BUENOS AIRES, **20 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-303-11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha doce de Abril de 2011, fiscalizadores de ese Instituto, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería B&B de Ana María Becchio de Brenn, sita en la calle Lavalle Nº 1220, Corrientes, Provincia de Corrientes.

Que por Constancia de Inscripción Nº 252 del 11/04/2006 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que el citado Instituto, agrega, que por Orden de Inspección Nº 502/11 se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobada por Resolución GMC 49/02 e incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05,



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

DISPOSICIÓN N° **5090**

conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición - ANMAT- N° 5054/09, toda vez que la mencionada firma solicitó, mediante expediente N° 1-47-895-10-5, su habilitación a fin de efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos.

Que dicha habilitación fue solicitada dentro del plazo previsto, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 252.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) En primer lugar, se corroboró que los planos obrantes no correspondían con la realidad observada, sin haber iniciado la firma trámite alguno de modificación de estructura ante la Autoridad Sanitaria Local. Al respecto cabe destacar que el art. 4° de la Disposición (ANMAT) 5054/09 establece que para la solicitud del trámite de habilitación, debe ser presentado (...) "h) Fotocopia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento.", b) Se observaron deficientes condiciones de mantenimiento en los pisos del área de recepción y control de mercadería y en el depósito 4. A su vez en las paredes del depósito 4 se observaron manchas de humedad y descascaramiento y una cañería que provoca pérdidas de agua, mojando paredes y estanterías de productos descartables. Asimismo, en el



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

DISPOSICIÓN N° 5090

depósito 1 se observó la existencia de una ventana sin protección para el ingreso de insectos, aves, etc. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "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, evitando contaminantes, (...)", c) Los dispositivos de control de las condiciones ambientales ubicado en los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos y en la heladera destinada a los medicamentos de cadena de frío, no se encontraban calibrados. Por otra parte, no contaban con instrumento de medición en el área de psicotrópicos. Al respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento indica que "las distribuidoras deben contar con: [...]d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos", d) Se observó en el depósito b6 una ventana sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar superficies lisas, sin rajaduras y sin



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

DISPOSICIÓN N° 5090

desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal". Cabe aclarar que dicha observación fue previamente indicada en ocasión de la OI: 259/06 de fecha 02/03/2006, e) Se realizaron observaciones a los Procedimientos Operativos de: Recepción, Devoluciones y Retiro de Mercado. Asimismo, no contaba con un plan de calibración, ni con procedimiento para eliminación de residuos. 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", f) La droguería no contaba con "Programa de capacitación del personal". En este sentido, el apartado F (PERSONAL) del Reglamento indica que "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 deben ser registrados" y g) La droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. N° 3475/05 en su apartado L



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

DISPOSICIÓN N° 5090

(ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda 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 se observó que la firma, no codificaba lote en la documentación comercial destinada a la totalidad de las ventas a droguerías, quedando evidenciado mediante factura N° 0001-00025231 (23/03/11) y N° 0001-00025259 (28/3/11), estableciendo al respecto, el Decreto 1299/97 en su art. 6°, que "Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente. El MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL dictará las medidas adicionales que permitan una mejor y eficaz identificación de las especialidades medicinales en las etapas siguientes de la cadena de comercialización."

5.
Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, el INAME indica que los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES: "2.1.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido ", "2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y



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

DISPOSICIÓN Nº 5090

clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos", "2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores", "2.3.5. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), con productos que se encuentran directamente expuestos a las mismas.", "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos.", "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura" y "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos".

DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT". DEFICIENCIAS LEVES: "4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma" y "4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición".

Que el INAME considera que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición Nº 3475/05 y Disposición Nº 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico.



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

DISPOSICIÓN N° 5090

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: iniciar el pertinente Sumario Sanitario a la droguería B&B de Ana María Becchio de Brenn, sita en la calle Lavalle N° 1220, Corrientes, Provincia de Corrientes y a quien ejerza su dirección técnica por los incumplimientos señalados y la notificación a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc) n) y 10 inc q).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería B&B de Ana María Becchio de Brenn, sita en la calle Lavalle N° 1220, Corrientes, Provincia de Corrientes y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, a los apartados E, F, G y L de la Disposición -ANMAT-



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

DISPOSICIÓN N° 5090

N° 3475/05, al artículo 4° inciso h) de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09 y al artículo 6° del Decreto N° 1299/97, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Corrientes. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-303-11-8.

DISPOSICION N°

rlr.

5090


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

