



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

DISPOSICIÓN N° 7768

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-24-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes citadas en el visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería BRAYTON FARMACEUTICA DE ARGENTINA SA, sita en la calle Dorrego 3242/44 de la localidad de Villa Zagala, Partido de San Martín, -Pcia. de Buenos Aires-; inscrita en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción N° 589.

Que el INAME en el informe de fs. 1/5 indica que por Disposición ANMAT N° 5054/09, se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.

Que en particular el artículo 14 de la aludida norma establece que: "*Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan*



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

DISPOSICIÓN N° 7768.

iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que la referida Disposición continua diciendo que "a tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

Que en el mismo informe de fs. 1/5 el INAME deja constancia que por Expediente N° 1-47-499-10-8, la droguería BRAYTON FARMACEUTICA DE ARGENTINA inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 589.

Que con fecha 24-06-2010, por Orden de Inspección N° 04/11, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



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

DISPOSICIÓN N° 7768

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) Al momento de la recepción no se llevan registros manuales ni informáticos de los lotes de los medicamentos recibidos. Con relación a ello el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT n° 3475/05 señala que las droguerías deben contar con "...k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad 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, según lo establecido por la mencionada norma en su apartado J - RECEPCIÓN Los productos a recepcionar deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de (los) producto(s) y cantidad; Nombre del fabricante y titular de registro; Número de lote y fecha de vencimiento; Nombre de la transportadora; Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada; b) En cuanto a los controles de temperatura ambiente, se observa que el área de Recepción - Expedición el cual es utilizado como depósito de almacenamiento de medicamentos, como el sector destinado al almacenamiento de Psicotrópicos-Estupefacientes, no cuentan con instrumentos de control de temperatura y humedad ambiente. 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

5

8



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 7768

otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos". Asimismo, refiere el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO), ítem 2) Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos"; c) Se observó en el sector de almacenamiento de medicamentos, equipamientos como ser un cromatógrafo y un equipo de disolución. En este sentido indica el apartado F (PERSONAL) que: "Está prohibido (...)mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución"; d) En el sector de preparación de pedidos, se observó una boca de desagüe con la tapa suelta. En este sentido, la normativa citada señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que: "...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, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal". Asimismo, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) establece 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"; e) Se observó una heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, aunque al momento de la inspección sin ellos, que no contaba con instrumento de medición de temperatura. Al respecto la citada normativa establece en su apartado C -

U



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº

2768

CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO que "2) Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores. 3) Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anormalidad en el más breve lapso posible". Asimismo, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) la normativa 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"; f) La droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a: Contingencia ante Cortes de Energía Eléctrica; Contingencia ante Derrames, como tampoco los elementos para su tratamiento; Recepción, Calificación de Proveedores y Clientes; Almacenamiento; Manejo de Cadena de frío; Eliminación de residuos y Plan de Calibración de Instrumentos de Medición. Asimismo se realizaron observaciones con respecto a los procedimientos operativos referentes a: Tareas de Control de Plagas, Devoluciones, Retiros del Mercado. Cabe aclarar que tanto en lo referido a contingencia ante cortes de energía eléctrica como a tratamiento de derrames, las indicaciones habían sido señaladas previamente en ocasión de la OI: 1361/08. En relación a los procedimientos operativos el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento estipula que: "...Para implementar un programa de

X



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 7768

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"; g) La firma no contaba con Plan de Capacitación del Personal. A respecto, en el apartado F (Personal) se 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"; h) La droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, siendo que carecía de constancias habilitantes correspondientes al proveedor "Drog. Praxipharma" de (CABA). Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. 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 expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria"; i) Se observaron facturas emitidas por la firma sin el debido detalle del nombre comercial de los medicamentos comercializados, por lo cual no puede establecerse ciertamente a qué producto corresponde. En este sentido el apartado L (ABASTECIMIENTO) en cuanto indica que: El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias,

5



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

DISPOSICIÓN Nº 7768

droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas, debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente" Asimismo el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT nº 3475/05 señala que las droguerías deben contar con "...k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad 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".

Que el INAME informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES: "2.2.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.); 2.2.4. Documentación de comercialización y/o entrega de medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad, 2.2.3. *Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores*"; "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos.", "2.5.3. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

7768

de los equipos frigoríficos"; DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales, 3.1.8. Carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de derrames, incendios y eliminación de residuos especiales y 3.1.9. Carencia de procedimientos operativos con respecto al manejo de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medidas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y/o funcionamiento inadecuado de los equipamientos frigoríficos; DEFICIENCIAS LEVES: "4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma; "4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición", "4.3.10. Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación".

Que asimismo y de acuerdo a la citada Disposición 5037/09, ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, conforme a continuación se transcribe: 2. *SUSPENSION DE LA HABILITACION PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL. Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS MUY GRAVES o GRAVES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº 7768

causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: [...]; 2.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor etc.); 2.4. Documentación de comercialización y/o entrega de medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad".

Que atento lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada BRAYTON FARMACEUTICA DE ARGENTINA SA, sita en la calle Dorrego 3242/44 de la localidad de Villa Zagala, Partido de San Martín, -Pcia. de Buenos Aires-, por las deficiencias graves que fueran detalladas "up supra"; 2) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados "ut supra"; 3) Comunicar la suspensión aplicada al Departamento de Registro de esta Administración a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración; 4) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que con posterioridad, mediante Disposición Nº 2145 del 30 de Marzo de 2011 se habilitó a la droguería BRAYTON FARMACEUTICA DE ARGENTINA SA en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, habiendo devenido abstracta la medida de suspensión oportunamente propuesta por el INAME.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº 7768

Que sin perjuicio de ello corresponde: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados "ut-supra" b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E incisos k) y d), J, B ítem 2), F, G; C incisos 2) y 3) y L todos ellos la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 7768

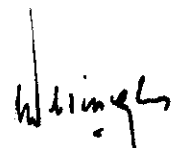
ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería BRAYTON FARMACEUTICA DE ARGENTINA SA, sita en la calle Dorrego 3242/44 de la localidad de Villa Zagala, Partido de San Martín, -Pcia. de Buenos Aires- y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E inciso k) y d), J, B (ítem 2), F, G; C incisos 2) y 3) y L todos ellos de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05 por las infracciones detalladas en el informe del INAME de fs. 1/5.

ARTICULO 2º- Regístrese. Notifíquese a la autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-24-11-4.

DISPOSICION N°

7768


**Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**