



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

DISPOSICIÓN Nº – 11597

BUENOS AIRES, 19 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-592-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fs. 1/3 informó que por Disposición ANMAT Nº 5903/13, la firma LABORATORIOS BELLANDI Y BARRERAS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Carola Lorenzini Nº 48 del departamento de Godoy Cruz, provincia de Mendoza, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Graciela Susana PONTINO, renovó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que como consecuencia de ello, con fecha 21/06/2016, por Orden de Inspección 2016/2852-DVS-7124, se concurrió al establecimiento 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 nacional el "Reglamento



DISPOSICIÓN N° -11597

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

Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", adoptadas por Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: - Se observaron deficientes condiciones higiénico sanitarias en el establecimiento por la presencia de polvo. Al respecto, el apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece lo siguiente: *"Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes"*; a su vez, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) indica: *"Las áreas para almacenamiento deben estar libres de polvo, desechos, insectos, roedores, aves, o cualquier otro animal"*. - No contaban con instrumento para el control de las condiciones ambientales en el depósito de especialidades medicinales ni en la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío; a su vez, se constató que la firma contaba con registros de las condiciones ambientales desactualizados al 23/06/2016; en este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, dice lo siguiente: *"Las distribuidoras deben contar con: [...] Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo,*



DISPOSICIÓN N° - 11597

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

debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento"; por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la citada normativa, establece: *"El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado), las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos";* por su parte, el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) de la normativa indica: *"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";* los procedimientos operativos con los que contaba la firma no poseían el formato adecuado.

Que otra parte, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos de: retiros del mercado y manejo de medicamentos de cadena de frío; en relación a los procedimientos operativos el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 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*



DISPOSICIÓN N° =11597

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

productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del 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"; esta indicación había sido previamente realizada mediante Orden de Inspección 365/13 PCM de fecha 02/07/2013; No contaban con registros de autoinspecciones; el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica lo siguiente: "La autoinspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento".

Que por último, no contaban con registros de capacitación de personal ni con un cronograma en este sentido; en este respecto, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la



DISPOSICIÓN N° -11597

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

comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados"; no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores de medicamentos, ni de sus clientes; por lo expuesto, la droguería no pudo garantizar que la comercialización comprenda 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 expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria"; no consignaban los datos de GLN de origen ni GLN/CUFE de destino en la documentación comercial de distribución de medicamentos con soporte de trazabilidad; el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 señala lo siguiente: "[...] En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega".

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar sumario sanitario a la firma LABORATORIOS BELLANDI Y



DISPOSICIÓN Nº – 11597

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

BARRERAS S.R.L., con domicilio en la calle Carola Lorenzini Nº 48 del departamento de Godoy Cruz, provincia de Mendoza y a su directora técnica, Graciela Susana PONTINO, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, a los apartados B, C, E, F, H, L y Q de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", adoptadas por Resolución Mercosur GMC Nº 49/2002 y el artículo 13º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3º, los incisos n) del artículo 8º y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, a los apartados B, C, E, F, H, L y Q de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico



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

DISPOSICIÓN Nº 11597

Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", adoptadas por Resolución Mercosur GMC Nº 49/2002 y el artículo 13º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

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 por el Decreto Nº 101 de fecha 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 firma LABORATORIOS BELLANDI Y BARRERAS S.R.L., con domicilio en la calle Carola Lorenzini 48 del departamento de Godoy Cruz, provincia de Mendoza, y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463, a los apartados B, C, E, F, H, L y Q de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico



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

DISPOSICIÓN N° - 11597

Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", adoptadas por Resolución Mercosur GMC N° 49/2002 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la provincia de Mendoza. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación 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 N° 1-47-1110-592-16-5

DISPOSICION N°

- 11597

Dr. ROBERTO LLUBÉ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.