



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

DISPOSICIÓN Nº **9155**

BUENOS AIRES, **12 ABO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-464-16-3 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 hace saber que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma denominada CASA OTTO HESS SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.) con domicilio en la calle Corrientes 278 de la ciudad de Salta, provincia de Salta.

Que La DVS informa que por Disposición ANMAT Nº 6898/14 se prorrogó la habilitación para efectuar tránsito Interjurisdiccional de medicamentos otorgada a la droguería Casa Otto Hess S.A. (Salta) bajo la dirección técnica de Raúl Arnaldo Pinto.

Que por Orden de Inspección 2015/5754-DVS-4670, personal de la DVS realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento



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

DISPOSICIÓN N°

9155

jurídico interno el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" dictado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación.

Que en el piso del área de carga y descarga, como así también en el depósito de medicamentos se observó descascaramiento de material; a este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: "*Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, 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*"; b) En el depósito de medicamentos no contaban con instrumento de control de las condiciones ambientales; además establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: "*Las distribuidoras deben contar con: [...] Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos*"; por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO) de la normativa



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

DISPOSICIÓN Nº

9155

señala: *"El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado)"*.

Que no contaban con los elementos necesarios para ser utilizados ante derrames de medicamentos, ni con procedimientos operativos en este sentido; a este respecto, el Reglamento señala en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: *"Las distribuidoras deben contar con: [...] j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria"*.

Que no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los destinatarios de medicamento; en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a favor de clientes que no se encontraban calificados desde el punto de vista sanitario: -Remito Nº 0019-0008254 de fecha 30/07/2015 a favor de "DISTRIBUIDORA RIVERA SH"; -Remito Nº 0019-0008414 de fecha 09/11/2015 a favor de "ASOCIACION DE CLINICAS DEL INTERIOR DE LA PROVINCIA DE SALTA".

Que por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición Nº 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que *"La cadena de distribución comprende*



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 5 5

*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 no contaban con procedimientos operativos de: medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica ni de calificación de proveedores; a su vez, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: tareas de limpieza del local, metodología de eliminación de residuos especiales, recepción y despacho de medicamentos, calificación de clientes; 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 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 posteriormente, con fecha 02/06/2016 personal de la DVS, concurrió nuevamente al domicilio de la droguería "CASA OTTO HESS S.A." con el

1



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

DISPOSICIÓN N°

9155

objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución incorporadas por la Disposición ANMAT N° 3475/05, acta OI N° 2016/2492-DVS-6892.

Que en tal oportunidad, se observaron, una vez más, incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación.

Que en una de las áreas destinadas al almacenamiento de especialidades medicinales no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales: en este sentido, el Reglamento establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: *"Las distribuidoras deben contar con: [...] Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos"*; por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO) de la normativa señala: *"El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado)"*, habiendo sido esta indicación previamente efectuada mediante OI: 2015/5754-DVS-4670.

Que también se observó que la estiba de especialidades medicinales superaba el máximo establecido por el titular de su registro: en este sentido, se observaron quince (15) cajas del producto Solución Parenteral de Dextrosa al 5 %, Laboratorio Rivero estibadas una sobre otra, mientras que el rótulo colocado por el



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 5 5

laboratorio indicaba que el máximo de cajas a estibar es de nueve (9): al respecto, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica lo siguiente: *"El almacenamiento de los productos farmacéuticos debe estar orientado por procedimientos operacionales escritos, que incluyan indicaciones específicas para cada tipo de producto de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este Reglamento. [...] El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza"*.

Que en algunas de las áreas destinadas al almacenamiento de medicamentos se observaron paredes con manchas de humedad y descascaramiento de material; a su vez, sin perjuicio de que en algunas de las paredes la firma había colocado placas de durlock sobre las zonas afectadas por la humedad, se observó un orificio de gran tamaño que presentaba desprendimiento de polvo: en este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: *"Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la*



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

DISPOSICIÓN N°

9155

*entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal"; esta indicación había sido previamente efectuada mediante OI: 2015/5754-DVS-4670.*

Que se realizaron, una vez más, observaciones con relación a los procedimientos operativos de eliminación de residuos especiales y de recepción y despacho de medicamentos: 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 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";* ésta indicación había sido previamente efectuada mediante OI: 2015/5754-DVS-4670.

Que en consecuencia y a la luz de las constancias de autos, a criterio de la DVS dichas circunstancias implicaron infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 7038/15).

✓



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

DISPOSICIÓN N°

9155

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma droguería Casa Otto Hess S.A. y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de las medidas aconsejadas por la citada Dirección, cabe destacar que resultan acordes a las facultades otorgadas por el artículo 3° inciso a) y por el artículo 8° inciso l) y n) del Decreto N° 1490/92.

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° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:





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

DISPOSICIÓN N°

9 1 5 5

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma CASA OTTO HESS SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.), con domicilio en la calle Corrientes 278 de la ciudad de Salta y provincia de Salta y a quien ejerza su Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los Apartados G, E, B, L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico Nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" dictado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires. Comuníquese a la provincia de Salta. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese 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° 1-47-1110-464-16-3

DISPOSICION N°

9 1 5 5

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