



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **0544**

BUENOS AIRES, 27 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-823-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería CASA OTTO HESS S.A., con domicilio en la calle Av. Córdoba N° 2252 de la Ciudad Autónoma 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° 085.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos en su informe de fs. 1/3 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



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Beltrano"

DISPOSICIÓN N°

0544

Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición.

Que 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 6° 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.

57
Que mediante expediente 1-47-955-10-2, la droguería CASA OTTO HESS S.A. 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 transcrita, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 085.

Que fecha 13-09-2011, por Orden de Inspección N° 1352/11, 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 al ordenamiento jurídico Nacional por



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **0544**

Disposición ANMAT N° 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. N° 49/2002, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) Se verificó que la firma contaba con remitos de comercialización de especialidades medicinales propios autoemitidos, es decir emitidos por Droguería Casa Otto Hess S.A. a favor de Droguería Casa Otto Hess S.A. Asimismo, según los dichos de los representantes de la firma, dichas especialidades medicinales provenían de otro establecimiento, específicamente de Droguería Ceupesa S.A. Por lo expuesto, la firma no puede acreditar la procedencia de las especialidades medicinales recepcionadas, por contar con remitos propios. A este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "Las distribuidoras 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"; b) No contaban con dispositivo de medición de la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº

0544

requieren cadena de frío. En este sentido, la Disposición ANMAT 3475/05 indica en su apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) que 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; 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 anomalía en el más breve lapso posible." Asimismo, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) la normativa establece 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"; c) En las paredes de uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales se observaron manchas de humedad y descascaramiento, sin mantener contacto directo con los medicamentos. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 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 superficies lisas,



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 0544

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"; d) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Manejo de productos de cadena de frío, Control y registro de temperaturas de cadena de frío, Plan de calibración de los instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Eliminación de residuos especiales, Recepción de medicamentos, Retiros del mercado, Calificación de proveedores y 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"; e) La droguería no contaba con registros de las tareas de limpieza. En este sentido, el apartado H (LIMPIEZA) de la Disposición 3475/05 indica que "Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **0 5 4 4**

mantenidos limpios y exentos de contaminantes"; f) Se observó documentación de venta de especialidades medicinales que no contaba con el debido detalle del nombre comercial de las mismas. Tal situación se pudo comprobar mediante las facturas tipo A emitidas por Droguería CASA OTTO HESS S.A., que se detallan a continuación: N° 0018-00019227 a favor de Alergo Pharma S.R.L., N° 0018-00019335 a favor de Alergo Pharma S.R.L., N° 0018-00019374 a favor de Praxipharma S.A., N° 0018-00019381 a favor de Centro de Ojos Alberto Cremona S.R.L.; En este sentido, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición 3475/05 indica que "Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (conforme al ítem 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto".

Que el INAME informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES:
1.1.4. Carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock;



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Beltrano"

DISPOSICIÓN N° **0544**

DEFICIENCIAS GRAVES: 2.1.4. 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; 2.5.3. Ausencia de monitoreo continuo de la temperatura de los equipos frigoríficos; DEFICIENCIAS MODERADAS: 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; 3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas; DEFICIENCIAS LEVES: 4.1.1. *Procedimientos Operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma*; 4.1.2. *Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos*; 4.1.10. *Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición*; 4.3.7. *Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza.*

Que con fecha 11/10/2011, mediante OI: 1493/11, el INAME concurrió nuevamente al establecimiento con el fin de realizar una reinspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte indicadas en la O.I. 1352/11, pudiendo comprobar en tal oportunidad la subsanación por parte de la firma de los incumplimientos



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0544**

que ameritaban la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que por lo expuesto y lo informando en la última inspección el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la CASA OTTO HESS S.A., con domicilio en la calle Av. Córdoba Nº 2252 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, por la normativa aplicable que fuera detallada up-supra; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, C, G, H, y L de la Disposición 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:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería CASA OTTO HESS S.A., con domicilio en la calle Av. Córdoba Nº 2252 de la Ciudad Autónoma



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0544**

de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, C, G, H, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/3.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-823-11-4.-

DISPOSICION Nº **0544**

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