



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

DISPOSICIÓN N° 0264

BUENOS AIRES 15 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-698-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) en las que hace saber que en la droguería CASA OTTO HESS Sociedad Anónima se realizó una inspección N° 2014/1217-DVS-326, acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que en dicha inspección la Dirección observó los siguientes incumplimientos: a) una ventana de uno de los depósitos de medicamentos no contaba con protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores, incumpliendo el apartado G (Edificios e Instalaciones): *"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*



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

DISPOSICIÓN N°

0264

contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal.”; b) en uno de los depósitos se observó que el volumen de los medicamentos impedía la circulación por el área y la visualización de las paredes del área; asimismo se observó que la estiba de las cajas superaba el máximo de unidades establecido por el fabricante, incumpliendo el apartado B (Condiciones Generales para el Almacenamiento): “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 local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias (...)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. El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento (...)La existencia en los estantes, armarios, mostradores o tarimas, debe permitir la fácil visualización para su perfecta identificación, en cuanto al nombre del producto, número de lote y plazo de validez (...)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 (...)”; c) los equipos utilizados para el control de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos no contaban con calibración vigente, incumpliendo el apartado E (Requisitos Generales): “ Las distribuidoras deben contar con: (...) d) Equipamientos de controles de registros



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

DISPOSICIÓN Nº 0264

de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos"; d) si bien no contaban con medicamentos que requieren cadena de frío al momento de la inspección, el equipo frigorífico de la firma no poseía instrumento para el control de su temperatura y contaba con alimentos en su interior, incumpliendo el apartado E (Requisitos Generales): " Las distribuidoras deben contar con: (...) d) Equipamientos de controles de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos" y corresponde citar el apartado C (Condiciones Específicas para Productos que Requieran Cadena de Frío): "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"; y el apartado F (Personal): "Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución"; e) no contaban con cronograma de capacitaciones del personal ni con registros en relación a ello, infringiendo el apartado F (Personal): "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."; f) la droguería contaba con archivos incompletos en relación a las habilitaciones sanitarias de



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

DISPOSICIÓN N° 0264

sus proveedores y de sus clientes de medicamentos; Por ello, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados como resulta exigido por la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (Abastecimiento): *"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"*.

Que indicó también la DVS que los incumplimientos a los apartados E (Requisitos Generales) y F (Personal) ya habían sido indicados como incumplimientos en la Orden de Inspección N° 350/12.

Que la Dirección manifestó que las deficiencias representaban infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y señaló lo indicado en el artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 en cuanto a la responsabilidad solidaria del titular y su director técnico.

Que por lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma droguería CASA OTTO HESS S.A. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos antes descriptos y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que en los términos de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 341/92 y en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 1299/97 y en la Disposición ANMAT N° 5054/09 las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran infracciones a lo normado por la



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

DISPOSICIÓN N° 0264

Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

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 en relación a las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y n) del artículo 8° 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 el Decreto N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería CASA OTTO HESS S.A., con domicilio sito en Avenida Mitre N° 841, Ciudad de San Miguel de



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

DISPOSICIÓN N°

0264

Tucumán, Provincia de Tucumán, por los presuntos incumplimientos a los apartados G, B, E, C, F, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 2° de la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463 y a quien resulte ser su Director Técnico.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-698-14-9

DISPOSICION N°

0264

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.