



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

## DISPOSICIÓN N° 1430

BUENOS AIRES

06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-830-14-3 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) por incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte efectuados por la droguería CASA OTTO HESS Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Pedro Zanni N° 159 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que con fecha 17 de diciembre de 2014, por O.I. N° 2014/2372-DVS-1040, personal de la DVS concurrió al establecimiento de la firma antes mencionada, acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, con la finalidad de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.



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

Que en la mencionada inspección se detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, entre los cuales se encontraban los siguientes: rajaduras y grietas en toda la extensión del piso del establecimiento, como así también manchas de humedad y descascaramiento en las paredes de local, deficientes condiciones de higiene y mantenimiento en varios sectores de la droguería, se observaron archivos de documentación estibados de manera desordenada y caótica mientras que el piso se encontraba sucio, con polvo y pelusas (incumpliendo de tal manera 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 contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal"* y apartado **H** (LIMPIEZA DE LOS LOCALES): *"Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes"* de la Disposición ANMAT N° 3475/05); en dos de los sectores de la droguería se observaron elementos extraños como monitores en desuso, maquinas de escribir, cuadros, escalera, almacenamiento de baldosas (incumpliendo de tal manera 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*



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

DISPOSICIÓN N° 1430

sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución" de la Disposición ANMAT N° 3475/05); en uno de los depósitos se observó excesivo volumen de medicamentos almacenados, impidiendo el paso y la libre circulación encontrándose en contacto directo con la pared (incumpliendo de tal manera el apartado **G** (EDIFICIOS E INSTALACIONES): "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. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto" y apartado **B** (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO): "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" de la Disposición ANMAT N° 3475/05); no contaban con cronograma de las capacitaciones al personal ni con registros en relación a ello (incumpliendo de tal manera 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



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

## DISPOSICIÓN N° 1430

personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados" de la Disposición ANMAT N° 3475/05); no contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus clientes de medicamentos, las cuales se detallan: Remito N° 0005-00031457 (fojas 16) de fecha 9 de septiembre de 2014 a favor de DOCTOR'S S.R.L., Remito N° 0005-00032245 (fojas 17) de fecha 11 de diciembre de 2014 a favor de ANAIN Maria Olga - Farmacia Anain, Remito N° 0005-00031493 (fojas 18) de fecha 11 de septiembre de 2014 a favor de DECOR MEDICA S.R.L., Remito N° 0005-00032268 (fojas 19) de fecha 15 de diciembre de 2014 a favor de FRESENIUS KABI S.A., Remito N° 0005-00032215 (fojas 20) de fecha 05 de diciembre de 2014 a favor de MARENGO S.R.L., por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (incumpliendo de tal manera el 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 aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria"* de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que cabe señalar al respecto que tanto el mantenimiento del edificio e instalaciones como los cronogramas de capacitación fueron indicados previamente en la Orden de Inspección 281/12PCM de fecha 29 de marzo de 2012.

**DISPOSICIÓN N° 1430**



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

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma denominada droguería CASA OTTO HESS S.A. y a su Director Técnico, con domicilio en la calle Pedro Zanni N° 159 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por los presuntos incumplimientos al artículo 2 de la Ley N° 16.463 y a los apartados G, H, F, B y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que en los términos de lo dispuesto por el Decreto N° 341/92, la Ley N° 16.463, 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 presuntas infracciones a lo normado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora 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 esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.



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

DISPOSICIÓN N° 1430

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas por el organismo actuante resultan ajustadas a derecho.

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 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería CASA OTTO HESS S.A. con domicilio sito en la calle Pedro Zanni N° 159 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los apartados G, H, F, B y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 y al artículo 2 de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba y a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de



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

DISPOSICIÓN N° **1430**

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° 1-47-1110-830-14-3

DISPOSICION N° **1430**

LNZ

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