



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

DISPOSICIÓN Nº **0995**

BUENOS AIRES **02 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-673-15-3 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) donde pone en conocimiento que se ha realizado una inspección a la droguería CASA OTTO HESS SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle San Lorenzo Nº 4137, de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que por O.I. Nº 2015/5438-DVS-4473, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la droguería 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 el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que en el marco de dicha inspección se observaron los siguientes incumplimientos: manchas de humedad con descascaramiento en una de las columnas de uno de los depósitos de especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN N°

0995

Que dicha observación había sido previamente realizada mediante OI: 1671/11 de fecha 16 de noviembre de 2011 y OI: 2015/176-DVS-1318 de fecha 20 de enero de 2015.

Que asimismo se advirtió que si bien las ventanas contaban con protección de tipo mosquitero, ésta no cubría la superficie total de dichas ventanas, por lo que permitía el potencial ingreso de insectos y/o roedores.

Que esta observación también fue realizada previamente mediante OI: 2015/176-DVS-1318, de fecha 20 de enero de 2015.

Que al respecto el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "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".

Que asimismo, se ha detectado que en los depósitos de medicamentos no contaban con instrumento de control de las condiciones ambientales.

Que en este sentido el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone: "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".



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

DISPOSICION Nº

0995

Que además, el apartado B (CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO) de dicha norma establece: "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado)".

Que por otra parte, si bien contaban con un plan de calibración de los instrumentos de control de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos, no era respetado por la firma.

Que en este sentido, la responsable técnica manifestó que los equipos con los que contaban, habían sido enviados a calibrar sin contar con equipos propios alternativos, mientras que en el plan redactado por la propia firma, se establecía que solicitarían un termómetro de repuesto.

Que con relación a ello dispone la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES): "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".

Que la DVS entendió que los hechos denunciados como configurativos de las presuntas infracciones resultan pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposiciones Nº 3475/05 y Nº 7038/15).

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió procedente iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma CASA



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

DISPOSICIÓN N° 0995

OTTO HESS S.A. y a su Directora Técnica Gabriela Susana BARBERA, con domicilio en la calle San Lorenzo N° 4137, de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, E y G de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle San Lorenzo N° 4137, de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, y a quien resulte ser su Director



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

DISPOSICIÓN N°

0995

Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, E y G de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. 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° 1-47-1110-673-15-3

DISPOSICIÓN N°

0995

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