



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 4 3

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-473-17-6 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 San Martín 2131 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes.

Que la DVS informa que por Disposición ANMAT Nº 6617/14, agregada a fs.2/3, se habilitó a la droguería Casa Otto Hess S.A. (Corrientes) para efectuar tránsito Interjurisdiccional de medicamentos, bajo la dirección técnica del Farm. Ernesto Rubén Peris.

Que por Orden de Inspección 2017/671-DVS-401, 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 jurídico interno el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE



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

DISPOSICIÓN N°

8243

**BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS"**  
adoptado 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 uno de los depósitos presentaba deficientes condiciones higiénicas, contando con una puerta a la que le faltaba un vidrio y que comunicaba con un patio; a su vez, se observaron zonas de las áreas de almacenamiento en las que los pisos presentaban descascaramiento, asimismo, se observaron manchas de humedad con desprendimiento de polvo en varias paredes de las áreas de almacenamiento; por su parte, se observó la acumulación de polvo en el piso y sobre los envoltorios que cubrían a los medicamentos, en este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: "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 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". Por su parte, el apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) de la normativa establece lo siguiente: "Todas las áreas adyacentes a los depósitos



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

DISPOSICIÓN N°

0243

deben ser mantenidas limpias, sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes"; corresponde poner de resalto que esta indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 386/14 DVS de fecha 28 y 29/05/2014;

Que no contaban con registros de autoinspecciones; al respecto, el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica lo siguiente: "La autoinspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento".

Que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes; en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a cuyos destinatarios no habían calificado: -Factura tipo A N° 1047-00001814A (fs. 19) y su correspondiente Remito N° 0014-00017412 de fecha 16/02/2017 a favor de "Delprato Eladio Guido - Ortopedia Formosa" (fs.20); -Factura tipo A N° 1047-00001828A (21) y su correspondiente Remito N° 0014-00017426 de fecha 22/02/2017 a favor de "Alem Vision Group Sociedad de Responsabilidad Limitada" (22); -Factura



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 4 3

tipo A N° 1047-00001811A (fs.23) y su correspondiente Remito N° 0014-00017409 de fecha 14/02/2017 a favor de "Galénicos S.A." (fs.24); -Factura tipo A N° 1047-00001826A (fs.25) y su correspondiente Remito N° 0014-00017424 de fecha 21/02/2017 a favor de "Colombo René Jorge Eduardo - Droguería Posadas" (fs.26); -Factura tipo A N° 1047-00001820<sup>a</sup> (fs.27) y su correspondiente Remito N° 0014-00017418 de fecha 21/02/2017 a favor de "Roberto Correa y Cia. S.A." (fs.28); por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que "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".

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).

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



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 4 3

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:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma CASA OTTO HESS SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.), con domicilio en la calle San Martín 2131 de la



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 4 3

ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes 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, H, Q, 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 Corrientes. 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° N° 1-47-1110-473-17-6

DISPOSICION N°

8 2 4 3

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