



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-464-16-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-464-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una serie de inspecciones efectuadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en la sede de la firma CASA OTTO HESS SOCIEDAD ANONIMA (S.A.), con domicilio en la calle Corrientes 278 de la ciudad y provincia de Salta y bajo la dirección técnica de Raúl Arnaldo PINTO.

Que por Orden de Inspección 2015/5754-DVS-4670, 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 N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico interno el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación:

Que en el piso del área de carga y descarga, como así también en el depósito de medicamentos se observó descascaramiento de material; a este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: “Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, 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”; b) En el depósito de medicamentos no contaban con instrumento de control de las condiciones ambientales; además establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: “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”; por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO) de la normativa señala: “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado)”.

Que no contaban con los elementos necesarios para ser utilizados ante derrames de medicamentos, ni con procedimientos operativos en este sentido; a este respecto, el Reglamento señala en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: “Las distribuidoras deben contar con: [...] j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria”.

Que no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los destinatarios de medicamento; en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a favor de clientes que no se encontraban calificados desde el punto de vista sanitario: -Remito N° 0019-0008254 de fecha 30/07/2015 a favor de “DISTRIBUIDORA RIVERA SH”; -Remito N° 0019-0008414 de fecha 09/11/2015 a favor de “ASOCIACION DE CLINICAS DEL INTERIOR DE LA PROVINCIA DE SALTA”; 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 no contaban con procedimientos operativos de: medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica ni de calificación de proveedores; a su vez, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: tareas de limpieza del local, metodología de eliminación de residuos especiales, recepción y despacho de medicamentos, calificación de 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".

Que posteriormente, con fecha 02/06/2016 personal de la DVS concurrió nuevamente al domicilio de la droguería "CASA OTTO HESS S.A." con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución incorporadas por la Disposición ANMAT N° 3475/05, acta OI N° 2016/2492-DVS-6892.

Que en tal oportunidad, se observaron, una vez más, incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: en una de las áreas destinadas al almacenamiento de especialidades medicinales no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales: en este sentido, el Reglamento establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: "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"; por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO) de la normativa señala: "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado)". Esta indicación había sido previamente efectuada mediante OI: 2015/5754-DVS-4670.-

Que también se observó que la estiba de especialidades medicinales superaba el máximo establecido por el titular de su registro: en este sentido, se observaron quince (15) cajas del producto Solución Parenteral de Dextrosa al 5 %, Laboratorio Rivero estibadas una sobre otra, mientras que el rótulo colocado por el laboratorio indicaba que el máximo de cajas a estibar es de nueve (9): al respecto, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica lo siguiente: "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 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. [...] 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".-

Que en algunas de las áreas destinadas al almacenamiento de medicamentos se observaron paredes con manchas de humedad y descascaramiento de material; a su vez, sin perjuicio de que en algunas de las paredes la firma había colocado placas de durlock sobre las zonas afectadas por la humedad, se observó un orificio de gran tamaño que presentaba desprendimiento de polvo: en este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: "Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, 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"; esta indicación había sido previamente efectuada mediante OI: 2015/5754-DVS-4670.-

Que se realizaron, una vez más, observaciones en relación a los procedimientos operativos de eliminación de residuos especiales y de recepción y despacho de medicamentos: 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"; ésta indicación había sido previamente efectuada mediante OI: 2015/5754-DVS-4670.-

Que mediante la Disposición ANMAT N° 9155/16 se ordenó instruir un sumario sanitario a la droguería "Casa Otto Hess S.A." Delegación Salta y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16463 y a los apartados G, E, B, L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 56/57 la firma sumariada (apoderada Laura Manterola) y su Director Técnico, Raúl Arnaldo Pinto, presentaron, en forma conjunta, el descargo pertinente y constituyeron domicilio en la Av. Córdoba 2254 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a fojas 56 vta. los sumariados manifestaron que por Expediente N° 1-47-1110-673-15-3 la firma había cumplido con cada una de las observaciones efectuadas por esta Administración Nacional, y solicitaron se tengan presente los argumentos de defensa y no se aplique sanción.

Que al respecto alegaron que las observaciones por descascaramiento fueron reparadas en forma inmediata y señalaron que nunca existió contacto de cajas o productos con dicho descascaramiento.

Que además, indicaron que realizaron varias presentaciones a través de las cuales contestaron peticiones realizadas por la DVS por acta de inspección OI N° 2015-5754-DVS-4670 y por acta de inspección OI N° 2016-2492-DVS-6892, notas que se adjuntan a fojas 58/59 y foja 60.

Que luego aclararon que la firma no realizó tránsito Interjurisdiccional, alegando que las ventas fueron realizadas dentro de la Provincia de Salta bajo las condiciones exigidas por el Ministerio de Salud de Salta.

Que señalaron también que a posteriori de las notas enviadas la ANMAT ha otorgado una nueva Autorización para el Tránsito Interjurisdiccional de medicamentos.

Que la DVS a fojas 66/67 acompañó Informe N° 92-1016 realizando la evaluación del descargo presentado por los imputados desde el punto de vista técnico.

Que la DVS señaló que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan, limitándose a alegar su subsanación posterior.

Que al respecto el organismo técnico consideró que de las circunstancias relatadas en el descargo se desprendió que los sumariados no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales en uno de los depósitos de medicamentos, así como tampoco contaban con los elementos necesarios atender derrames de medicamentos.

Que asimismo, se observó descascaramiento de material en el piso del establecimiento y manchas de humedad y desprendimiento de polvo en las paredes; en el mismo sentido, se constató que la estiba de cajas de medicamentos superaba el máximo establecido por los titulares de registro de tales productos.

Que la DVS indicó al respecto que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Que el área técnica también señaló que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas; el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica.

Que además consideró que lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y suproductor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que al respecto la DVS indicó que los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. art. 2° Ley 16.463, art. 4° Decreto 9763/64 y Decreto N° 1299/97) y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables (v.g. Disp. ANMAT 3475/2005).

Que la DVS señaló que las Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que este conjunto de exigencias no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que por todo lo expuesto, la droguería CASA OTTO HESS S.A. no ha demostrado que ha implementado un sistema de calidad eficaz que impida el ingreso de medicamentos ilegítimos a la legal cadena de abastecimiento, sino muy por el contrario ha limitado los controles, lo suficiente como para desconocer sus responsabilidades respecto de las especialidades medicinales que distribuye.

Que la DVS resaltó que el principal y mayor riesgo es la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados, etc.) a la cadena legal de abastecimiento; según la Organización Mundial de la Salud (OMS), “*se entiende por medicamento FALSIFICADO a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado*”, este concepto se encuentra así incorporado en la Disposición ANMAT N° 5037/09 (Anexo II, Ap. C.1.1.1).

Que así el área técnica señaló que, según se observó en la inspección, los sumariados no contaban con la totalidad de los procedimientos operativos de las tareas realizadas, mientras que varios de los procedimientos operativos con los que contaba la droguería, no describían de manera detallada cada una de las operaciones o no respetaban lo establecido por normativa, como ser el referente a la recepción y despacho de medicamentos.

Que todas las actividades deben ser estandarizadas y dejar constancia escrita de ello con el objetivo de evitar errores que pudieran atentar contra la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos adquiridos, almacenados y posteriormente distribuidos por la droguería.

Que los procedimientos operativos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de actividades que se deben desarrollar en ese lugar determinado, es por ello que la redacción de estos documentos debe contar con la aprobación del profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera.

Que en virtud de lo expuesto hasta aquí cabe mencionar que lo alegado por los sumariados carece de virtualidad suficiente para descartar los incumplimientos observados y reprochados.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la droguería “Casa Otto Hess S.A.” Delegación Salta y su director técnico incumplieron con lo normado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 con la conducta evidenciada en el procedimiento llevado a cabo por esta Administración Nacional en la sede de la firma acta OI N° 2016/1562/DVS-6367.

Que dicha conducta quedó encuadrada en las previsiones de la norma citada en su apartado L (ABASTECIMIENTO) por no contar con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de los destinatarios de medicamento, queda demostrado con la documentación comercial que se detalla: Remito N° 0019-0008254 de fecha 30/07/2015 a favor de “DISTRIBUIDORA RIVERA SH” maxfuso solución osotónica cloruro de sodio 500 ml Rivero y maxfusor ringer Lactato 500 ml Rivero (fpjas 15); Remito N° 0019-0008414 de fecha 09/11/2015 a favor de “ASOCIACION DE CLINICAS DEL INTERIOR DE LA PROVINCIA DE SALTA” ciprofloxacina rivero 200 mg por 100 ml envase hospitalario (fojas 16); apartado E (REQUISITOS GENERALES) por carecer de procedimientos operativos y por no contar con controles de condiciones ambientales; apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) por haberse verificado en áreas de almacenamiento de medicamentos se observaron paredes con manchas de humedad y descascaramiento de material, observando desprendimiento de polvo; apartado B (CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO) por no contar con controles de condiciones ambientales

Que cabe recordar que el artículo 2° de la Ley 16.463 establece: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. *Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación*, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.”

Que los sumariados en la presentación de su descargo obrante a fojas 56/57 y documentación agregada a fojas 58/59 no lograron desvirtuar las faltas que se les reprochan, dado que las notas presentadas sólo advierten que los imputados procedieron a realizar las modificaciones requeridas por esta Administración Nacional.

Que al respecto cabe señalar que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que la droguería CASA OTTO HESS S.A. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos y según el Decreto N° 150/92 un medicamento es: *“toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”*.

Que en este sentido, los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud.

Que es por ello que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que tal como se expuso, no quedó demostrado para el caso de la droguería CASA OTTO HESS S.A., siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes.

Que a mayor abundamiento cabe señalar que el acta labrada en la sede de la firma sumariada constituye un documento público, este documento administrativo resulta prueba escrita que se presume auténtica, mientras no se pruebe lo contrario y en este sentido el acta en cuestión no ha sido desvirtuada por los imputados.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar que: “... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo N° 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta .... cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación”, Causa “La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento” - Juzgado Contenciosos Administrativo N° 2, de fecha 9/06/2006.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que realizado un análisis circunstanciado de los hechos investigados y evaluadas las constancias y elementos de prueba de autos puede determinarse la responsabilidad de la firma "Casa Otto Hess S.A." Delegación Salta y de su Director Técnico, Raúl Arnaldo Pinto por las faltas que se imputan en estos obrados.

Que en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

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 función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Casa Otto Hess S.A. Delegación Salta, con domicilio constituido en Av. Córdoba 2254 de la Ciudad de Buenos Aires (apoderada Laura Menterola), una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463 y los apartados G, E, B, L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la firma, Raúl Arnaldo Pinto DNI N° 13.701.450, con domicilio constituido en Av. Córdoba 2254 de la Ciudad de Buenos Aires (apoderada Laura Menterola), una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N°16.463 y los apartados G, E, B, L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados, que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer el recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios indicados, haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-464-16-3

