



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

DISPOSICIÓN Nº

2050

BUENOS AIRES 10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-79-15-2 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) a raíz de una inspección realizada en la sede del establecimiento de la droguería CASA OTTO HESS SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle San Martín Nº 1676, ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén.

Que por Disposición ANMAT Nº 5822/13 fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición Nº 5054/09.

Que con fecha 04 de febrero de 2015, por O.I. Nº 2015/502-DVS-1523, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la firma antes mencionada con la finalidad de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Disposición ANMAT Nº 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. Nº 49/2002.



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

DISPOSICIÓN Nº 2050

Que en la mencionada inspección se detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, entre los que se encuentran los siguientes: a) no contaban con instrumento para el control de las condiciones ambientales en ninguna de las tres áreas destinadas al almacenamiento de los medicamentos (incumplimiento al apartado E (REQUISITOS GENERALES): *"Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento"* y apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO): *"El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos"* de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); b) en uno de los depósitos se observó el almacenamiento conjunto de medicamentos y productos médicos, sin sectorizar ni señalar (incumpliendo el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES): *"Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: [...] 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. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente*



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

DISPOSICIÓN Nº

2050

a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos" y el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO): "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias" de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

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 San Martín Nº 1676, ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén, por los incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados B, E y G de la Disposición ANMAT Nº 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. Nº 49/2002, y b) notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección



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

DISPOSICIÓN Nº

2050

General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 firma denominada droguería CASA OTTO HESS SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle San Martín Nº 1676, ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados B, E y G de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén. 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 Nº 1-47-1110-79-15-2

DISPOSICION Nº 2050

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