



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

DISPOSICIÓN N°

2053

BUENOS AIRES 10 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-41-15-1 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 el establecimiento de la droguería CASA OTTO HESS SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle San Lorenzo 4137, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que fue habilitada por Disposición ANMAT N° 4458/12 y posteriormente prorrogada mediante Disposición ANMAT N° 6851/12 hasta el 31 de julio de 2014, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición N° 5054/09.

Que mediante expediente 1-47-9492-14-7 la droguería dio inicio al correspondiente trámite de renovación, por lo que continuó vigente su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 20 de enero de 2015, por O.I. N° 2015/176-DVS-1318, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la droguería antes



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

DISPOSICIÓN N°

2053

mencionada 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.

Que en la mencionada inspección se detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, entre los que se encuentran los siguientes: a) una de las ventanas del depósito de medicamentos no contaba con protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores, como así también se observaron manchas de humedad con descascaramiento en ciertas paredes de uno de los depósitos y también la ausencia de paneles de yeso del cielorraso del techo, quedando al descubierto la chapa de zinc del techo; a este respecto corresponde poner de resalto que esta observación había sido previamente realizada mediante OI: 1671/11 de fecha 16 de noviembre de 2011 (incumpliendo 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*" de la Disposición ANMAT N° 3475/05); b) en uno de los depósitos de medicamentos se observaron elementos ajenos, como ser: barniz, equipo de música en desuso, sellador de pintura de paredes, ventiladores rotos, manguera, cajas vacías (incumpliendo el apartado F



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

DISPOSICIÓN Nº

2053

(PERSONAL) *"Está prohibido 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 sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución"* de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); c) en uno de los depósitos se observaron medicamentos en contacto directo con las paredes y se observó gran volumen de productos estibados, impidiendo la circulación por dicha área (incumpliendo 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. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente 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. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una*



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

DISPOSICIÓN Nº

2053

distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza” de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); d) no contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus clientes de medicamentos, por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (incumpliendo 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 Nº 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 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 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

2053

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 ÓTTO HESS S.A., 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 Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, F, G 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.

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° 1-47-1110-41-15-1

DISPOSICION N°

LNZ

2053

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