



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

DISPOSICIÓN Nº 2916

BUENOS AIRES, 28 MAR 2017.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-830-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) a fojas 1/2 en el que comunicó que por orden de inspección Nº 2014/2372-DVS-1040 se concurrió al establecimiento de la droguería CASA OTTO HESS SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Pedro Zanni Nº 159 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, acorde a lo establecido por el artículo 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 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 GMC Nº 49/2002.

Que en dicha inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, entre los cuales se encontraban los siguientes: rajaduras y grietas en toda la extensión del piso del establecimiento, como así también manchas de humedad y descascaramiento en las paredes de local, deficientes



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

DISPOSICIÓN N° 2916

condiciones de higiene y mantenimiento en varios sectores de la droguería, se observaron archivos de documentación estibados de manera desordenada y caótica mientras que el piso se encontraba sucio, con polvo y pelusas (incumpliendo de tal manera el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) y apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05); en dos de los sectores de la droguería se observaron elementos extraños como monitores en desuso, máquinas de escribir, cuadros, escalera, almacenamiento de baldosas (incumpliendo de tal manera el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05); en uno de los depósitos se observó excesivo volumen de medicamentos almacenados, impidiendo el paso y la libre circulación encontrándose en contacto directo con la pared (incumpliendo de tal manera el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) y apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05); no contaban con cronograma de las capacitaciones al personal ni con registros en relación a ello (incumpliendo de tal manera el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05); no contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus clientes de medicamentos, las cuales se detallan: Remito N° 0005-00031457 (fojas 16) de fecha 9 de septiembre de 2014 a favor de DOCTOR'S S.R.L., Remito N° 0005-00032245 (fojas 17) de fecha 11 de diciembre de 2014 a favor de ANAIN Maria Olga - Farmacia Anain, Remito N° 0005-00031493 (fojas 18) de fecha 11 de septiembre de 20014 a favor de DECOR MEDICA S.R.L., Remito N° 0005-00032268 (fojas 19) de fecha 15 de diciembre de 2014 a favor de FRESENIUS KABI S.A., Remito N° 0005-00032215



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

DISPOSICIÓN Nº 2916

(fojas 20) de fecha 05 de diciembre de 2014 a favor de MARENGO S.R.L., por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (incumpliendo de tal manera el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que cabe señalar al respecto que tanto el mantenimiento del edificio e instalaciones como los cronogramas de capacitación fueron indicados previamente en la Orden de Inspección 281/12PCM de fecha 29 de marzo de 2012.

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 por los presuntos incumplimientos al artículo 2 de la Ley Nº 16.463 y a los apartados G, H, F, B y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 1430/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería CASA OTTO HESS S.A. y a quien ejerza su Dirección Técnica, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por los presuntos incumplimientos antes indicados.



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

DISPOSICIÓN N° 2916

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería CASA OTTO HESS S.A. y su Directora Técnica, Licenciada Química Silvana Andrea LO PRESTI, presentaron su descargo a fojas 48/50 y las pruebas a fojas 51-57.

Que constituyeron domicilio en la Avenida Córdoba N° 2254 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que indicaron que cumplieron con gran parte de las observaciones efectuadas en la inspección que dio lugar al presente expediente.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 59.

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

Que la droguería CASA OTTO HESS S.A. contaba con deficientes condiciones de orden, higiene y mantenimiento, por lo que se deduce que los sumariados dedicaban muy pocos esfuerzos para mantener las condiciones edilicias de modo de conservar de manera adecuada los medicamentos que allí se almacenaban.

Que asimismo los sumariados no contaban con la totalidad de los archivos sanitarios correspondientes, por lo que no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte, puesto que fueron distribuidos por los sumariados a establecimientos que no fueron calificados previamente por la



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

DISPOSICIÓN Nº 2916

firma, por ende, podrían no encontrarse habilitadas y por tanto, no son sometidos a la fiscalizaciones de las autoridades sanitarias competentes.

Que también indicó que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que los sumariados se encontraban habilitados para comercializar y distribuir medicamentos; en este sentido los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud, por ello es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces.

Que lo antes indicado no quedó demostrado para el caso de la droguería CASA OTTO HESS S.A., siendo tal circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo.

Que el hecho de que la firma no contara con cronograma ni con registros de capacitación del personal agrava aún más la situación puesto que la manipulación del tipo de productos comercializados por la droguería



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

DISPOSICIÓN N° 2916

(medicamentos) no resulta un hecho carente de relevancia y requiere de un alto grado de capacitación por parte del personal que allí se desempeñe.

Que toda vez que el personal de la droguería desconocía los procesos relacionados a la tenencia de medicamentos, mal podrían los sumariados aseverar que todas las especialidades medicinales adquiridas y puestas en venta contarán con la calidad, seguridad y eficacia requeridas para tales productos.

Que por último, la DVS entendió que existió un elevado riesgo sanitario relacionado con las faltas, por lo que son consideradas como faltas graves y moderadas.

Que a fojas 60, la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que los sumariados poseen registro de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 el cual expresa: *Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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,* el apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que señala: *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 N° 2916

*distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza.*

Que también infringieron el apartado F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que indica: *Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados. (...) Está prohibido fumar, 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., el apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que dice: 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. (...) 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*



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

DISPOSICIÓN N°

2916

*roedores, aves, insectos o cualquier otro animal, el apartado H de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que establece: Todas las áreas adyacentes a los depósitos, 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., y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que destaca: La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria.*

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 virtud 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería CASA OTTO HESS S.A., con domicilio constituido en la Avenida Córdoba N° 2254 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-) por haber infringido





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

DISPOSICIÓN N°

2916

el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, F, G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Licenciada Química Silvana Andrea LO PRESTI, M.P. 5998, D.N.I. 23.823.189, con domicilio constituido en la Avenida Córdoba N° 2254 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, F, G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.



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

DISPOSICIÓN Nº 2916

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

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada 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 Nº 1-47-1110-830-14-3

DISPOSICIÓN Nº 2916

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