



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

DISPOSICIÓN Nº - 11754

BUENOS AIRES, 24 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 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 del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) a fojas 1/2 en el cual comunicó que por orden de inspección Nº 2015/176-DVS-1318 personal de la Dirección concurrió al establecimiento de la droguería CASA OTTO HESS SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle San Lorenzo Nº 4137, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fé, 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 detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, entre los que se encuentran los siguientes: a) una de las



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

DISPOSICIÓN N° -11754

ventanas del depósito de medicamentos no contaba con protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores, como también se observaron manchas de humedad con descascaramiento en ciertas paredes de uno de los depósitos, como así también la ausencia de paneles de yeso del cielorraso del techo, quedando al descubierto la chapa de zinc del techo. Corresponde poner de resalto que esta observación había sido previamente realizada mediante OI: 1671/11 de fecha 16 de noviembre de 2011; b) en uno de los depósitos de medicamentos se observaron elementos ajenos, tales como :: barniz, equipo de música en desuso, sellador de pintura de paredes, ventiladores rotos, manguera, cajas vacías; c) en uno de los depósitos se observaron medicamentos en contacto directo con las paredes y se observó gran volumen de productos estibados, que impedían la circulación por dicha área; 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.

Que en consecuencia la DVS sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería CASA OTTO HESS S.A. y a su Directora Técnica 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 y notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.



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

DISPOSICIÓN N° - 11754

Que mediante Disposición ANMAT N° 2053/15 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 le correspondería por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones la droguería CASA OTTO HESS S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Gabriela Susana BARBERA presentaron el descargo que hace a su derecho a fojas 45/66.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 68.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463: *"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"*, el apartado B, Condiciones Generales para el Almacenamiento: *"(...)El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada*



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

DISPOSICIÓN Nº 11754

*de los productos y la rotación de las existencias. (...) 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. (...)", el apartado F, Personal,; "(...) 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, 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. (...) 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*



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

DISPOSICIÓN N° = 11754

*protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal."* y 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 aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria (...)"* de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en relación al descargo presentado, los sumariados constituyeron domicilio en la Avenida Córdoba N° 2254 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que indicaron que subsanaron todas las observaciones efectuadas en la inspección que dio lugar al presente expediente.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias coincidió con la opinión de la DVS en cuanto a que la subsanación posterior de los incumplimientos carece de virtualidad suficiente ya que la reglamentación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte debió haberse cumplido 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 Dirección de Faltas Sanitarias también compartió la opinión de la DVS en cuanto que las actividades de almacenamiento y distribución de



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

DISPOSICIÓN N° = 11754

medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma, que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

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



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

**DISPOSICIÓN Nº - 11754**

Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Gabriela Susana BARBERA, M.P. Nº 3488, con domicilio constituido en la Avenida Córdoba Nº 2254 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, 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 Nº 16.463); 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 profesional.



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

DISPOSICIÓN Nº= 11754

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 1-47-1110-41-15-1

DISPOSICIÓN Nº = 11754

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