



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

DISPOSICIÓN Nº **-12142**

BUENOS AIRES, **31 OCT 2016**

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 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 2015/502-DVS-1523 se concurrió al establecimiento de la firma CASA OTTO HESS SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle San Martín Nº 1676, ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén, 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 GMC Nº 49/2002.

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) y el apartado B



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

DISPOSICIÓN Nº - 12142

(CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) 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) y el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) 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 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 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 b) notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 2050/15 se ordenó instruir sumario sanitario a la firma CASA OTTO HESS S.A., 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.



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

DISPOSICIÓN N°

12142

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma CASA OTTO HESS S.A. y su Directora Técnica, Cintia Elizabeth REMORINO presentaron el descargo que hace a su derecho a fojas 23/26.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 32.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463: *“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: *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 (...) El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias”*; el apartado E: *“Las distribuidoras deben contar con: (...) d) Equipamientos de controles de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los*



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

DISPOSICIÓN Nº

12142

productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento." y el apartado G: 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 a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos."

Que en relación al descargo presentado, los sumariados constituyeron domicilio en la Avenida Córdoba Nº 2254 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que indicaron que subsanaron todas las observaciones efectuadas en la inspección que dio lugar al presente expediente (fojas 25).

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

—12142

Que la Dirección de Faltas Sanitarias también compartió la opinión de la DVS en cuanto que las actividades de almacenamiento y distribución de 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº

12142

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma CASA OTTO HESS S.A., con domicilio constituido en la Avenida Córdoba Nº 2254 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados B, E y G de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Cintia Elizabeth REMORINO, M.P. 409, 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 16.463 y los apartados B, E y G 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.- Anótese 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



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

DISPOSICIÓN N°

12142

de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

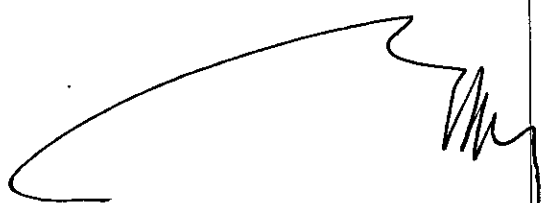
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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 N° 1-47-1110-79-15-2

DISPOSICIÓN N°

12142



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.T.