



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

DISPOSICIÓN Nº = **10379**

BUENOS AIRES, **19 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº. 1-47-1110-698-14-9 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) en el cual comunicó que por orden de inspección Nº 2014/1217-DVS-326 se concurrió al establecimiento de la droguería CASA OTTO HESS S.A., sita en la Avenida Mitre Nº 841 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, 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 los siguientes incumplimientos: una ventana de uno de los depósitos de medicamentos no contaba con protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores, incumpliendo el apartado G (Edificios e Instalaciones) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; en uno de los depósitos se observó que el volumen de los medicamentos impedía la circulación



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

DISPOSICIÓN Nº **10379**

por el área y la visualización de las paredes del área, como asimismo se observó que la estiba de las cajas superaba el máximo de unidades establecido por el fabricante, incumpliendo el apartado B (Condiciones Generales para el Almacenamiento) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; los equipos utilizados para el control de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos no contaban con calibración vigente, incumpliendo el apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; si bien no contaban con medicamentos que requieren cadena de frío al momento de la inspección, el equipo frigorífico de la firma no poseía instrumento para el control de su temperatura y contaba con alimentos en su interior, incumpliendo el apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el apartado C (Condiciones Específicas para Productos que Requieran Cadena de Frío) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el apartado F (Personal) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; no contaban con cronograma de capacitaciones del personal ni con registros en relación a ello, infringiendo el apartado F (Personal) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; la droguería contaba con archivos incompletos en relación a las habilitaciones sanitarias de sus proveedores y de sus clientes de medicamentos, por ello, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados como resulta exigido por la Disposición Nº 3475/05 en su apartado L (Abastecimiento) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud sugirió a) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la Droguería CASA OTTO HESS



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

DISPOSICIÓN N°

10379

S.A., con domicilio en la Avenida Mitre 841 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a su Director Técnico Farmacéutico Daniel Rolando HERRERA por los incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados G, B, E, C, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 0264/15 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 al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados G, B, E, C, F 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 Director Técnico, Farmacéutico Daniel Rolando HERRERA, presentaron su descargo a fojas 40/62.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 64.

Que dicha Dirección indicó que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan sino que se limitaron a alegar su subsanación posterior.

Que a foja 65, la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la droguería posee registro de sanciones ante esta Administración Nacional

Que del análisis de lo actuado la Dirección de Faltas Sanitarias entendió respecto del control de temperatura en el área de productos que requieran cadena de frío, que los sumariados estaban en conocimiento que, entre otros,



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

DISPOSICIÓN N°

-10379

debían contar con instrumentos de medición debidamente calibrados para las heladeras destinadas a estos medicamentos ya que en las inspecciones realizadas originariamente, con el fin de que se otorgara la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, se exigía la cumplimentación de este punto.

Que sin perjuicio de que al momento de la inspección que diera origen al presente sumario no se encontraron productos que requieran cadena de frío, los sumariados cumplieron con este requisito exigido para la habilitación inicial, requisito que debió cumplirse siempre y en todo momento.

Que en este orden de ideas el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica: *"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"*.

Que en relación a la inconstitucionalidad de la imputación de la Ley N° 16.463, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que los argumentos esgrimidos por los sumariados resultan inconducentes toda vez que indican que la ley es preexistente (anterior) a la tramitación inicial de la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional.

Que las leyes, reglamentos y disposiciones que se aplican a los expedientes deben ser precisamente anteriores al hecho que se reprocha como



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

DISPOSICIÓN Nº = 10379

es el caso de las presentes actuaciones, tal cual reza el artículo 18 de la Constitución Nacional.

Que asimismo, la Disposición ANMAT Nº 3475/05 es una norma reglamentaria de la Ley Nº 16.463 que la regula, por lo que el artículo 2º de dicha ley se encuentra comprendido dentro de las infracciones observadas en ocasión de la inspección que da origen al presente expediente.

Que en referencia a que la ANMAT no le ha requerido a los sumariados la autorización que emite el Ministerio de Salud, corresponde remitirse a la foja 7 en su tercer párrafo donde manifiesta el acta O.I.2014/1227-DVS-326 que el establecimiento se encuentra habilitado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán, dato que fue corroborado por los inspectores.

Que siguieron los sumariados indicando la falta de infracciones de la firma; al respecto cabe remitirse a lo informado a foja 65 por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que en relación a los demás puntos, han detallado la subsanación posterior a la inspección, la cual les ha permitido poder ser habilitado para el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales según surge de la Disposición ANMAT Nº 0587/15.

Que por lo tanto, surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 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*



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

DISPOSICIÓN N°

=10379

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 G de la Disposición ANMAT N° 3475/05: 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; el apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05: El almacenamiento de los productos farmacéuticos debe estar orientado por procedimientos operacionales escritos, que incluyan indicaciones específicas para cada tipo de producto de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este Reglamento. 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 apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar. El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento. (...)La existencia en los estantes, armarios, mostradores o tarimas, debe permitir la fácil visualización para su perfecta identificación, en cuanto al nombre del producto, número de lote y plazo de validez. (...)Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que



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

DISPOSICIÓN Nº **10379**

permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza.; el apartado C: Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores.

Que también surge que han infringido el apartado F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05: *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 L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05: 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, y el apartado E de la Disposición ANMAT Nº 3475/05: "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".*



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

DISPOSICIÓN N°

-10379

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 1º.- 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 el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico Daniel Rolando HERRERA, D.N.I. 14660725, M.P. 1285, con domicilio constituido en la Avenida Córdoba N° 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 N° 16.463 y los apartados B, C, E, F, G 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



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

DISPOSICIÓN Nº **-10379**

artículo 21º de la Ley Nº 16.463) el que será resultado 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.

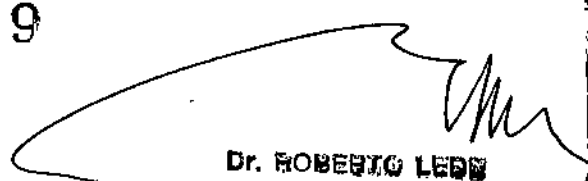
ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al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

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 1-47-1110-698-14-9

DISPOSICIÓN Nº **-10379**


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