



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

DISPOSICIÓN Nº

5783

BUENOS AIRES, 12 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-578-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con motivo del informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1/3 en el cual detalla incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte detectados a la firma ORGANIZACIÓN COURIER ARGENTINA Sociedad Anónima (OCASA), sita en la calle R. J. Berwyn 243 de la ciudad de Trelew, Provincia de Chubut, la cual se encontraba habilitada como OPERADOR LOGÍSTICO DE MEDICAMENTOS, según disposición Nº 5610/09 obrante a fojas 4 y 5.

Que según Orden de Inspección Nº1191/10 se observaron infracciones donde el almacenamiento de medicamentos se realiza en áreas no habilitadas para ello, habiéndose destinado como DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS al sector declarado en planos como administración y al sector nominado en planos como Insumos Médicos, no encontrándose este último dentro de la estructura habilitada bajo el rubro "Operador Logístico de Medicamentos" y observándose al momento de la inspección una temperatura de 13.2°C. y registros históricos del sector por debajo de los 15 °C.



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

DISPOSICIÓN Nº 5783

Que al respecto la directora técnica manifestó que los medicamentos fueron colocados en dichos sectores por encontrarse los depósitos habilitados superados en su capacidad.

Que el INAME expresó que se había infringido la Disposición ANMAT Nº7439/99 Anexo I EDIFICIOS E INSTALACIONES y CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAJE.

Que asimismo indicó que se había infringido el artículo 5º de la Disposición ANMAT Nº 7439/99.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 550/12 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma ORGANIZACIÓN COURIER ARGENTINA S.A. (OCASA) y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a los artículos 2º y 19 inciso b) de la Ley Nº16.463, al Decreto Nº 1299/97, al Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 7439/99, por las razones expuestas en el considerando de dicha Disposición.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma ORGANIZACIÓN COURIER ARGENTINA S.A. (OCASA) y su Directora Técnica Farmacéutica Marta Silvia del Milagro GARAY, DNI 16084787, presentaron su descargo a fojas 94/97.

Que los sumariados manifestaron que no han realizado tránsito interjurisdiccional dado que la distribución era a nivel local y respecto del almacenamiento de los insumos en cuestión, en el sector observado correspondió a la necesidad de dar respuesta a una imperiosa requisitoria del Ministerio de Salud de la Provincia de Chubut.



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

DISPOSICIÓN N° 5783

Que indicaron al respecto que el espacio ocupado por los productos mantenían las condiciones edilicias adecuadas de higiene, luminosidad, manejo integral de plagas, orden y registración para su trazabilidad.

Que señalaron que previo a la O.I. N° 1991/10 OCASA había comenzado los trámites para obtener los permisos pertinentes a las ampliaciones de habilitación local siendo que contaban con el espacio y la documentación respaldatoria del cumplimiento de buenas prácticas para resguardar la calidad de los medicamentos; pero debido a problemas de sistemas, no se pudo realizar la presentación hasta después de la inspección realizada por el Instituto.

8 Que informaron que inmediatamente después de realizar la presentación ante la Secretaria de Salud de la Provincia de Chubut solicitaron una nueva inspección a fin de que ANMAT verifique que todas aquellas especialidades medicinales, que al momento de la inspección fueron observadas, habían sido reubicadas en los sectores habilitados a tal fin.

Que destacaron que de inmediato que se inició el expediente de ampliación frente a esta ANMAT, obtuvieron la habilitación requerida ya que el espacio se encontraba en condiciones adecuadas.

Que respecto del control de temperatura, señalaron que los registros efectuados en la inspección surgieron de un sector que se encontraba habilitado por la Provincia para el almacenamiento de insumos, por lo tanto en dicho sector no se requiere mantener registros de temperatura.

9 Que por último manifestaron que en ningún momento fue intención de la Directora Técnica y de la firma OCASA hacer caso omiso a las disposiciones



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

DISPOSICIÓN Nº 5783

de los Organismos pertinentes e inmediatamente a lo sucedido se presentaron frente a las autoridades con imágenes que demostraban la observancia respecto de las consideraciones efectuadas por el (INAME).

Que finalizando, los sumariados solicitaron que se abstenga de sancionarlos por un breve e involuntario incumplimiento, el cual ha sido subsanado en forma inmediata.

Que remitidas las actuaciones al Programa Nacional de control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Instituto Nacional de Medicamentos) para la evaluación del descargo, el citado Instituto emitió su informe técnico a fojas 102.

8. Que en principio el entonces Programa hizo constar que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan, sino que se limitaron a invocar que no incumplieron con tránsito interprovincial y que subsanaron con posterioridad los incumplimientos observados.

Que resaltó el citado Programa que se observó en la inspección el almacenamiento de medicamentos en áreas no habilitadas para ello.

Que los sumariados alegaron que "OCASA había comenzado los trámites para obtener los permisos pertinentes a las ampliaciones de habilitación local; en una primera instancia, a nivel provincial de acuerdo a la normativa aplicable; y con posterioridad, a nivel nacional...", por lo que la firma reconoció que aún no contaban ni siquiera con la habilitación a nivel local de dichas áreas, y de todos modos almacenaron medicamentos allí.



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

DISPOSICIÓN Nº 5783

Que en relación a los registros de temperatura fuera del rango establecido por la normativa, el Programa indicó que los sumariados omitieron mencionar que el sector donde indicaban que se encontraba habilitado por la Provincia para almacenamiento de insumos, no contaba con la correspondiente habilitación para depositar medicamentos, donde no mantenían las condiciones de temperatura de almacenamiento requeridas para tal actividad.

Que indicó el Programa que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para destacar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo ya que la normativa de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte deben cumplirse en forma previa a la inspección y en todo momento.

8. Que por todo lo expuesto, el entonces Programa entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que a fojas 103 el Departamento de Registro, hoy Dirección de Gestión de Información Técnica, informó que la firma OCASA y su Directora Técnica Farmacéutica Marta Silvia del Milagro GARAY no poseen antecedentes de sanción ante esta Administración.

Que del análisis de las actuaciones surge que como resultado de la inspección efectuada bajo O.I. Nº 1991/10 que la firma OCASA incumplió las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Disposición ANMAT Nº 7439/99 **Anexo I EDIFICIOS E INSTALACIONES:** "Toda área para



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

DISPOSICIÓN N° 5783

almacenaje de medicamentos, preparación de pedidos y devoluciones debe destinarse solamente a ese propósito, y debe tener capacidad suficiente para posibilitar un stock ordenado, de varias categorías de productos.", y Disposición ANMAT N° 7439/99 **Anexo I CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAJE:** "El lugar de almacenaje debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación del stock [...]El almacenaje de productos debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad, iluminación de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de manera de no afectar adversamente de forma directa o indirecta, la calidad del producto [...]El local de almacenaje debe mantener una temperatura entre 15 y 30°C [...]"

Que respecto a los incumplimientos observados en O.I. N° 1991/10 cabe destacar que si bien los sumariados subsanaron las deficiencias, conforme pudo comprobarse en la inspección posterior, dicha circunstancia no exime de responsabilidad por las faltas detectadas en el primer procedimiento realizado.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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° 1271/13.

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 5783

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ORGANIZACIÓN COURIER ARGENTINA S.A. (OCASA), con domicilio constituido en Echeverría Nº 1262, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS NOVENTA MIL (\$90.000.-), por haber infringido los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley Nº 16.463, Decreto Nº 1299/97 y el Anexo I de la Disposición ANMAT 7439/99.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Marta Silvia del Milagro GARAY, D.N.I. 16084787, M.P. 0359, con domicilio constituido en Echeverría Nº 1262, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-), por haber infringido los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley Nº 16.463, Decreto Nº 1299/97 y el Anexo I de la Disposición ANMAT 7439/99.

6 - ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 21 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5783

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.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; desé a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-578-10-7

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



DISPOSICIÓN N°

5783