



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

0 5 5 0

BUENOS AIRES, **27** ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-578-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas con respecto al operador logístico de medicamentos "ORGANIZACIÓN COURRIER ARGENTINA S.A. (OCASA)", con domicilio en la calle R.J. Berwyn 243 de la ciudad de Trelew, Provincia de Chubut.

Que el mencionado Instituto informa informa que por Disposición ANMAT N° 5610/09 se habilitó a la firma como operador logístico de medicamentos.

5.
Que asimismo con fecha 18/8/2010, mediante Orden de Inspección N° 1191/10, personal del Departamento de Inspectoría de ese Instituto concurrió a la sede del citado operador logístico a efectuar una inspección de Verificación de Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, conforme a continuación se detalla: se observó el almacenamiento de medicamentos en áreas no habilitadas para dicho almacenamiento, habiéndose destinado como DEPOSITO DE MEDICAMENTOS al sector declarado en planos como administración y al sector nominado en planos como Insumos Médicos, no



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0 5 5 0

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.

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

Que la Disposición ANMAT 7439/99, en su Anexo I (EDIFICIOS E INSTALACIONES) establece que "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 el Anexo I (CONDICIONES GENERALES PARA ALMACENAJE) se indica que: "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 el Instituto Nacional de Medicamentos entiende que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disp. ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen una deficiencia clasificada como GRAVE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº 0550

"2.3.4. Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación de los mismos."

Que dicho incumplimiento compromete a la responsabilidad de la firma y su director técnico de acuerdo a lo previsto en el artículo 5 de la Disposición ANMAT Nº 7439/99, que señala: "Las empresas distribuidoras de medicamentos y sus Directores Técnicos, serán solidariamente responsables por: a) La tenencia de medicamentos terminados remitidos para su distribución. b) La conservación de las características de calidad de los productos, desde que son recibidos en el establecimiento (depósito de almacenamiento), hasta que son entregados a quienes estén habilitados, en los destinos indicados por el titular de los productos. c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos y d) La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte."

Que en consecuencia, las señaladas circunstancias implican, a entender del citado Instituto, una infracción a lo normado por los artículos 2º y 19 inc. b) de la Ley Nº 16.463, el Decreto Nº 1299/97 y el Anexo I de la Disposición ANMAT 7439/99.

Que posteriormente, el Instituto Nacional de Medicamentos informa que se remite copia de la OI 1365/10 donde se verifica la cumplimentación de las medidas correctivas indicadas en OI 1191/10, con lo cual se sugiere dejar sin efecto las medidas cautelares de Suspender preventivamente la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y la Clausura preventiva de las áreas no habilitadas como Operador Logístico de Medicamentos; sin perjuicio de ello, se sugiere la continuación del proceso sumarial por los incumplimientos señalados.



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

DISPOSICIÓN Nº

0551

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma y su Directora Técnica.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2º y 19 inc. b) de la Ley Nº 16.463, el Decreto Nº 1299/97 y el Anexo I de la Disposición ANMAT 7439/99.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada "ORGANIZACIÓN COURRIER ARGENTINA S.A. (OCASA)", con domicilio en la calle R.J. Berwyn 243 de la ciudad de Trelew, Provincia de Chubut, y su Director Técnico, por la presunta infracción a los artículos 2º y 19 inc. b) de la Ley Nº 16.463, el Decreto Nº 1299/97



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

DISPOSICIÓN Nº **0550**

y el Anexo I de la Disposición ANMAT 7439/99, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-578-10-7

DISPOSICION Nº

sil

0550


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.