



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

DISPOSICIÓN Nº 7044

BUENOS AIRES, 26 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-210-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones del VISTO se iniciaron debido a las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT Nº 4236/14 a la firma ORGANIZACIÓN COORDINADORA ARGENTINA Sociedad de Responsabilidad Limitada.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que la firma Organización Coordinadora Argentina S.R.L., con domicilio en la calle Solís 1696 CABA, fue habilitada como operador logístico de medicamentos (nueva estructura) en los términos de la Disposición ANMAT Nº 7439/99.

Que por O.I. Nº 501/13 PCM personal de la Dirección concurrió al domicilio mencionado donde se observó que la firma no había transmitido los eventos logísticos al Sistema Nacional de Trazabilidad relativos a los medicamentos cuyos principios activos se encuentran incluidos en las Disposiciones ANMAT Nros. 3683/11 y 1831/12 y que se detallan a continuación:
Ritonavir, GTIN 08002660004741, Series 1200205022 y 1200205033; Telzir,



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

DISPOSICIÓN N° 7044

GTIN 07794640820328, Serie G451302710; Truvada, GTIN 07792183488647, Serie 1200131091; Trileptal Jarabe, GTIN 07896261001428, Series 82469139, 57627349 Y 91303247.

Que la Dirección señaló que los productos Truvada y Trileptal Jarabe descriptos más arriba se encontraban informados a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad como enviados al CUFE 9991277300010, correspondiente al Ministerio de Salud, en los meses de noviembre y diciembre de 2012, manifestando la Directora Técnica al respecto que a pesar de que tales unidades se encontraran almacenadas en el depósito habilitado por la firma, desconocía la existencia de dicho CUFE ya que la firma no contaba al momento de la recepción de dichos productos con los controles establecidos en la actualidad.

Que asimismo se constató que la firma tampoco transmitió el evento logístico de distribución al Ministerio de Salud de la Provincia de Chubut del producto Tacrolimus XL, GTIN 07792183488814, Series 1300064093, 1300064182, 1300064114, 1300064075, 1300064115, 1300064085 y 1300064097.

Que continuó la citada Dirección informando que se constató que Organización Coordinadora Argentina S.R.L almacenaba en sus áreas habilitadas como operador logístico medicamentos pertenecientes a la firma Swiss Medical



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

DISPOSICIÓN N° 7044

en su carácter de gerenciador, es decir, se encontraba almacenando medicamentos para una firma que no se encontraba habilitada sanitariamente.

Que al respecto corresponde poner de resalto que la Disposición ANMAT N° 7439/99 en su Anexo 1 define al operador logístico como "empresa habilitada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica que se dedica al almacenamiento, transporte y entrega de medicamentos y que actúa por cuenta y orden de las empresas distribuidoras".

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el pertinente sumario a la firma Organización Coordinadora Argentina S.R.L. con domicilio en la calle Solís 1696 C.A.B.A., y a su Directora Técnica, por las infracciones señaladas.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 4236/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma Organización Coordinadora Argentina S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463, al artículo 4° del Decreto N° 9763/64, al artículo 2 del Decreto 1299/97, al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y al Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica, Rosa Thaler presentaron descargo a fojas 62/74.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó su análisis del mismo a fojas 121/122.



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

DISPOSICIÓN N° 7044

Que en su descargo los sumariados alegaron con respecto al producto Ritonavir series 1200205033 y 1200205022, que fueron informados al SNT con fecha 19/09/13.

Que en relación al producto Telsir serie G451302710 manifestaron que fue informado con fecha 11/11/13.

Que los sumariados expresaron que el producto Truvada serie 1200131091 fue informado con fecha 11/11/13.

Que con respecto al Trileptal Jarabe series 82469139, 57627349 y 91303247 los sumariados se defendieron de la falta de informe en tiempo, como de todos los eventos de los productos anteriores, arguyendo que el eslabón anterior lo había informado mal al SNT.

Que en relación al producto Tracolimus XL series 1300064093, 1300064182, 1300064114, 1300064115, 1300064085 y 1300064097, los sumariados alegaron haber informado su egreso con fecha 23/09/13, ya que debieron entregarlo a la provincia de Chubut, aún sin contar con el CUFE de destino, para cumplir con el programa REMEDIAR.

Que por último, con respecto a la imputación por el almacenamiento en sus áreas habilitadas como operador logístico de medicamentos pertenecientes a la firma Swiss Medical, que no se encontraba habilitada sanitariamente, los sumariados alegaron que los medicamentos estuvieron bajo control todo el tiempo, sin poner en riesgo la salud pública y, a su vez, que la



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

DISPOSICIÓN N°

7044

normativa imputada no es adecuada para regular el normal acontecimiento de la distribución de medicamentos (haciendo referencia a un proyecto de disposición de la ANMAT que se había publicado en su página web oficial).

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma ORGANIZACIÓN COORDINADORA ARGENTINA S.R.L. y su directora técnica, la farmacéutica Rosa Thaler, incumplieron lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que la posterior subsanación, que consistió en informar en el Sistema Nacional de Trazabilidad los eventos logísticos, en nada obsta la aplicación de una sanción por la falta constatada en la correspondiente inspección.

Que la defensa intentada por los sumariados, en relación a que los eslabones de distribución anteriores habían informado las entregas de medicamentos a un GLN/CUFE que no les pertenecía, no alcanza para eximirlos de responsabilidad, ya que, como lo señala la DVS, todos los agentes de suministros de medicamentos cuentan con la posibilidad de informar al SNT la recepción de productos trazados, mediante la opción "Recepción desde un eslabón anterior", independientemente del error en que pudo haber incurrido el eslabón anterior.

Que en relación a la entrega de medicamentos a un CUFE no informado por el programa Remediar, la Instrucción coincidió con lo expresado



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

DISPOSICIÓN N°

7 0 4 1 6

por la DVS, en cuanto a que corresponde eximir de responsabilidad a los sumariados, ya que se trata de un programa especial por el cual debían los sumariados cumplir con la entrega en forma obligatoria.

Que con respecto a la droga Trileptal cuyo genérico es Oxcarbazepina ya no resulta trazable desde la sanción de la Disposición ANMAT N° 10564/16.

Que los hechos que dieron origen a dichas faltas representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos, N° 16.463, cuando establece: "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.", ya que, más allá de la subsanación posterior de las deficiencias halladas, en todo momento debió haberse cumplido con la normativa anteriormente señalada.

Que por último, con respecto a las imputaciones de la Disposición ANMAT N° 7439/99 y el Decreto N° 9763/64, la firma sumariada declaró haber



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

DISPOSICIÓN N° 7 0 4 4

actuado como operador logístico de medicamentos de Swiss Medical, no siendo esta última una empresa distribuidora, por lo que violó la normativa referida.

Que el proyecto normativo que tenía entre sus postulados la posibilidad de distribución de medicamentos por cuenta y orden de obras sociales y empresas de medicina prepaga, no fue dictado por lo cual no resulta aplicable.

Que con respecto al artículo 2 del Decreto N° 1299/97, la prohibición de dicho artículo rige con respecto a los laboratorios, no resultando la firma sumariada tal no le resulta aplicable.

Que finalmente la instrucción entendió que no corresponde la producción de la prueba ofrecida por los sumariados, ya que carece de fuerza probatoria que modifique el curso de las conclusiones, máxime cuando en su descargo los sumariados reconocieron los hechos que se les imputaron.

Que la gravedad de las faltas, la DVS estimó que estas son graves, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de



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

DISPOSICIÓN Nº 7044

cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que por ello la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma ORGANIZACIÓN COORDINADORA ARGENTINA S.R.L. con domicilio constituido en la calle La Rioja 301, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463, el artículo 4º del Decreto Nº



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

DISPOSICIÓN N° 7044

9763/64, el Anexo I de la disposición ANMAT N° 7439/99 y el artículo 8 de la Disposición ANMAT 3683/11.

ARTICULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Rosa Thaler, M.N. 9585, con domicilio constituido en la calle La Rioja 301, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/64, el Anexo I de la disposición ANMAT N° 7439/99 y el artículo 8 de la Disposición ANMAT 3683/11.

ARTICULO 3°.- Sobreséese a los sumariados por las imputación del artículo 2 del Decreto 1299/97.

ARTICULO 4°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTICULO 5°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 6°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, 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 N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.



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

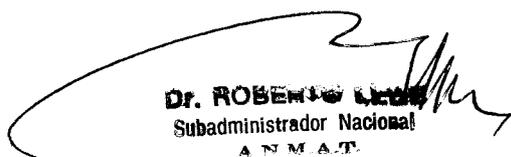
DISPOSICIÓN N° 7044

ARTICULO 7º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-210-13-1

DISPOSICION N° 7044


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