



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

"2017- Año de las energías renovables"

DISPOSICIÓN Nº

4314

BUENOS AIRES, 03 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-175-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante *la DVS*) de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección informó que por Disposición ANMAT Nº 3299/12, la firma ORGANIZACIÓN COURIER ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA (OCASA), con domicilio en la Av. Durañona S/N, Parque Industrial Salta de la provincia de Salta, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Nancy Edith Recchia, fue habilitada como "Operador Logístico de Medicamentos" (Nueva Estructura), en los términos de la Disposición ANMAT Nº 7439/99.

Que hizo saber la DVS que en fecha 23 de diciembre de 2015, mediante Orden de Inspección Nº 215/793-DVS-1705, fiscalizadores de esa Dirección concurren al establecimiento de la citada firma para realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en los términos de las Disposiciones ANMAT Nros. 7439/99 y 3475/05.

Que en el mencionado procedimiento se constató que la firma no había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) el evento



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

DISPOSICIÓN N° **4314**

correspondiente a la recepción de ocho (8) unidades, a las cuales les corresponden los siguientes números de GTIN (Código comercial del producto): 07798061751605, 07792069951081, 07791829018606, 07798058931355.

Que a su vez, informó la DVS que desde el 31 de mayo 2012, fecha en la cual el GLN (Global Location Number) del establecimiento fue dado de alta en el SNT (Sistema Nacional de Trazabilidad), la firma se encontraba en condiciones de informar todos los eventos logísticos de los medicamentos trazados, y a pesar de constar en la base de datos del mencionado sistema que la firma había recibido numerosas unidades de este tipo de productos, nunca informó los eventos de distribución a un eslabón posterior.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Resolución Ministerio de Salud N° 435/2011 y Disposiciones ANMAT Nros. 3683/11, 1831/12, 3475/05 y 7439/99) por lo cual consideró que correspondía iniciar sumario a la firma ORGANIZACIÓN COURIER ARGENTINA S.A. (OCASA), con domicilio en Av. Durañona S/N del Parque Industrial Salta, provincia de Salta y a su directora técnica, Farmacéutica Nancy Edith Recchia.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4267/15 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma ORGANIZACIÓN COURIER ARGENTINA S.A. y contra su Directora Técnica Farmacéutica Nancy Edith Recchia a fin de



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

DISPOSICIÓN N° 4391/14

determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11, al artículo 6º de la Disposición ANMAT 1831/12 y al apartado L (Abastecimiento) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que a fojas 42/43 la Directora Técnica de la firma ORGANIZACIÓN COURIER ARGENTINA S.A., Nancy Edith Recchia presentó su descargo.

Que informó la sumariada que respecto al evento de falta de información de la recepción de ocho (8) unidades en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), detectado al momento de la inspección de ANMAT realizada el 23 de febrero que figura en la Disposición ANMAT N° 4267, de conformidad con la normativa aplicable, la firma registra en todos los casos el evento de recepción en el SNT, siendo la circunstancia que se detalla de carácter excepcional y que se subsanó durante el transcurso de la inspección según consta en el Acta correspondiente (OI: 2015/793-DVS-1705).

Que en referencia a la falta de información en el Sistema Nacional de Trazabilidad de las transacciones de *distribución al eslabón posterior* por parte de la empresa, alegó la Directora Técnica que si bien la provincia se adhirió al Sistema Nacional de Trazabilidad en julio de 2013 por Resolución 387/13, su cliente el Ministerio de Salud de la Provincia de Salta, demoró en gestionar e informar los CUFES de los distintos destinos de recepción, no obstante haber sido contactado por OCASA al respecto.

Que agregó que con posterioridad a la inspección realizada por la ANMAT, se solicitó una vez más al Ministerio de Salud de la Provincia de



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

Salta, gestionar y proveer los CUFES de los destinos, a fin de poder cumplimentar el informe de evento *distribución de productos a un eslabón posterior* según los requerimientos del SNT.

Que manifestó que el día 20 de abril de 2015, en cumplimiento del plazo de 5 días otorgado por Nota 124-0315 de la Directora de Vigilancia de Productos para la Salud, se presentó evidencia del efectivo cumplimiento de la traza de la totalidad de los eventos de distribución de productos a eslabón posterior, informándose además: a) El compromiso inmediato de la Sucursal OCASA Salta de no efectuar entrega de producto trazable a destinos que no cuenten con CUFE y b) El compromiso del Ministerio de Salud de la Provincia de Salta de gestionar los CUFES faltantes a la brevedad.

Que refirió que desde esa fecha la firma tomó y cumplió el compromiso de no enviar ningún producto a un destino que no poseyera CUFE, efectuando siempre, y sin excepción, el informe de *envío a eslabón posterior*, así como también el informe de la totalidad de las transacciones requeridas por el SNT.

Que adicionalmente, remarcó que el Ministerio de Salud de la provincia de Salta gestionó los CUFES para prácticamente todos sus destinos, habiéndose pautado la no entrega de medicación trazable para aquellos destinos que no lo poseyeran.

Que por último, destacó que si bien incumplieron con algunos aspectos de la normativa que regula el SNT, la falta fue involuntaria, generada por la falta de CUFES de los destinos indicados por su único cliente (Ministerio de



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

DISPOSICIÓN N° 4314

Salud de la Provincia de Salta) y que ello fue con el ánimo de evitar el desabastecimiento de los centros de salud de la provincia de Salta, destinatarios de la medicación en cuestión.

Que posteriormente, a fojas 44/44 vta., la apoderada de la firma ORGANIZACIÓN COURIER ARGENTINA S.A. presentó descargo en los mismos términos de la presentación efectuada por la Directora Técnica.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación de los descargos, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 170.

Que en relación a la ausencia de informes al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) referentes a la recepción de ocho especialidades medicinales, los sumariados se limitaron a alegar el carácter excepcional de tal ausencia y a alegar su subsanación posterior, manifestando la Dirección evaluante que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada como Operador Logístico de Medicamentos.

Que referente a la ausencia total de informes al SNT de las distribuciones de especialidades medicinales con soporte de trazabilidad, los



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

"2017- Año de las energías renovables"

DISPOSICIÓN N°

4314

sumariados alegaron que su cliente "demoró en gestionar e informar los CUFES de los distintos destinos de recepción", respecto de lo cual la DVS puso de resalto que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las autorizaciones y obligaciones requeridas en virtud de aquélla.

Que remarcó la DVS 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 el establecimiento manipule y distribuya 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 mismos.

Que con referencia a la gravedad de la falta, la nombrada Dirección consideró que la falta reprochada representa una falta grave en los términos del apartado C.2.2.1 de la Disposición N° 5037/09, del artículo 10 de la Disposición N° 3683/11 y del artículo 8° de la Disposición 1831/12;



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

clasificación que halla su correlato en la establecida por la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que por todo lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que no correspondía hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que la firma ORGANIZACIÓN COURIER ARGENTINA S. A. (OCASA) posee antecedentes de sanción, toda vez que fue sancionada con anterioridad mediante Disposición ANMAT N° 5783 del 12 de agosto de 2014.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma ORGANIZACIÓN COURIER ARGENTINA S. A. (OCASA) y su Directora Técnica infringieron el artículo 2° de la Ley 16.463 el cual establece que: *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.*

Que asimismo, se contravino el artículo 8° de la Disposición N° 3683/11, el cual preceptúa que: *los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo*



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

DISPOSICIÓN N°

14314

*real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos, en forma cifrada para el debido resguardo y seguridad de la información. ...Los sucesivos establecimientos que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación deberán informar asimismo los movimientos logísticos en los que intervengan y sus fechas. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran informarse, los que se indican a continuación: a) producto en cuarentena; b) distribución del producto a un eslabón posterior, aclarando según corresponda (distribuidora, operador logístico, droguería, farmacia, establecimiento asistencial); c) recepción del producto en el establecimiento; d) dispensación del producto al paciente; e) código deteriorado/destruido (como resultado de una baja por destrucción o rotura); f) producto robado/extraviado; g) producto vencido; h) entrega y recepción de producto como "devolución"; i) reingreso del producto a stock; j) producto retirado del mercado; k) producto prohibido.*

*Que por su parte, el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12 señala que: los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que*





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

DISPOSICIÓN N° 4314

*podieran existir, los detallados en el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.*

Que del mismo modo, corresponde señalar que el apartado L (Abastecimiento) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que: *el abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas, debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos accesibles, a la Autoridad Sanitaria competente. Las actividades de distribución de productos farmacéuticos deben ser orientadas por procedimientos escritos que incluyan instrucciones específicas para cada etapa de distribución, considerando las particularidades de cada producto.*

Que el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) de Medicamentos es un sistema de información destinado a identificar en forma individual y unívoca cada una de las especialidades medicinales a ser comercializadas, como así también, efectuar su seguimiento a través de toda cadena de distribución, desde su importación o elaboración hasta la dispensa a paciente.

Que mediante este sistema se puede controlar de manera eficiente la distribución de medicamentos, conociendo en tiempo real el destino de cada especialidad medicinal liberada al mercado, verificar el origen, registrar el historial de localizaciones y traslados a través de toda la cadena de distribución; como así también, conocer el momento de su dispensa, de forma tal de asegurar su legitimidad.



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

DISPOSICIÓN N° 4314

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, se concluyó que la firma ORGANIZACIÓN COURIER ARGENTINA S.A. (OCASA) y su Directora Técnica Farmacéutica Nancy Edith Recchia resultan responsables de haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11, el artículo 6º de la Disposición ANMAT 1831/12 y el apartado L (Abastecimiento) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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:

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma ORGANIZACIÓN COURIER ARGENTINA S.A. (OCASA), con domicilio en la calle Echeverría 1262/64, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11, el artículo 6º de la Disposición ANMAT 1831/12 y el apartado L (Abastecimiento) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° **4314**

ARTICULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Nancy Edith RECCHIA, con domicilio en la calle Echeverría 1262/64, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11, el artículo 6º de la Disposición ANMAT 1831/12 y el apartado L (Abastecimiento) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- 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, 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 N° 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°

4314

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 y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-175-15-3

DISPOSICION N°

4314



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