



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

DISPOSICIÓN N° 6193

BUENOS AIRES, 29 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-321-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con motivo de una inspección realizada a la sede de la droguería Equus Farma Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en Avenida Francisco Fernández de la Cruz 1360, de la Ciudad de Buenos Aires, con el objeto de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, en los términos del Artículo 6° primer párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09, a los fines de obtener la habilitación para realizar tránsito Interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo establecido por el Decreto 1299/97.

Que como antecedente cabe mencionar que la causa se inicia a raíz del expediente 1-47-5148-11-9 por el cual la sumariada inició los trámites a efectos de obtener la habilitación antes referida, realizándose la inspección bajo Orden de Inspección (O.I.) N° 631/11 en los términos de las Disposición ANMAT N° 5054/09 y 3475/05, acta que luce glosada a fojas 8/16.



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 9 3

Que en el marco del procedimiento citado se observaron diversos incumplimientos a las normas de buenas prácticas.

Que con relación a la calibración de la temperatura ambiente de heladeras se verificó que la imputada no respeta los plazos dispuestos en el procedimiento Operativo establecido para la calibración de equipo.

Que los psicotrópicos y estupefacientes se encontraban en un armario de acceso restringido ubicado en la planta alta, utilizada como oficina administrativa, sin contar con instrumento que monitoree las condiciones ambientales de temperatura.

5
Que se tomaron en carácter de muestra, por presentar restos de tinta negra en la zona de troquel, los productos: Ventide 50/100 aerosol x 200 dosis, Lote 0350 vto. 01/2012 Lab. Glaxo Smithkline y Seretide 25/50 aerosol x 120 dosis, Lote 0494 vto. 1/12, Lab. Glaxo Smithkline.

Que se solicitó a la firma documentación de compra por los productos detallados y presentó factura Tipo A N°0016-00003387 de fecha 10 de noviembre de 2010, donde consta la inscripción "Troquel anulado" y Remito N° 0004-01323760 de fecha 10 de noviembre de 2010.

J
Que se incumplió el apartado J (Recepción) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que reza: " (...) Los productos deben ser examinados en el momento de la recepción para verificar si los embalajes no han sido dañados y si corresponden con el envío. En caso de verificarse daños en el embalaje del producto después de su recepción, la carga debe ser debidamente identificada y aislada y el distribuidor debe comunicar este hecho por escrito al remitente".



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

DISPOSICIÓN N°

6193

Que se llevó a cabo un procedimiento en la sede de la firma Laboratorio Glaxo Smithkline con el fin de verificar la legitimidad de los productos retirados de la firma Equus Farma S.R.L.

Que en dicha ocasión se labró el acta de inspección O.I. N°707/11 que obra agregada a fojas 25/26, de la cual surge que exhibidos los productos cuestionados, la co-directora de la firma GlaxoSmithkline Argentina S.A. luego de compararlos con las contramuestras de museo concluyó que resultaron originales de la firma, pero no se observaron restos de tinta en las contramuestras de museo.

5
Que con relación a la copia de la factura Tipo A N° 0016-00003387 manifestó que la distribuidora Global Farm S.A. emitió la citada factura a favor de la Droguería Equus Farma S.R.L. bajo condición de venta con troquel anulado, lo cual generalmente se realiza con dos trazos de tinta negra en forma de cruz de manera manual.

Que finalmente, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el informe de fojas 1/4 realizó la clasificación de deficiencias de los hechos de la causa conforme Disposición ANMAT N° 5037/09 determinando como deficiencias muy graves: tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc.) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia.

10
Que de conformidad con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, se entiende por medicamento falsificado a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su



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

DISPOSICIÓN N°
6193

identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado; deficiencias graves: incumplimiento injustificado de los programas de Garantía de Calidad de la empresa, ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos.

8 Que mediante la Disposición ANMAT N° 543/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a Droguería Equus Farma S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16463 y al apartado J de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fojas 1/4.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica, E. Susana Bengoa se notificaron y presentaron, en forma conjunta, el descargo que hace a la defensa de sus derechos, el cual luce agregado a foja 46 y documental agregada a fojas 47/82.

Que a foja 84 el entonces Programa, mediante informe N° 87/0712, realizó la evaluación técnica del descargo conforme dispone el apartado 7 de la Disposición ANMAT N° 7913/04.

Que a foja 89 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la droguería como su Directora Técnica E. Susana Berigoa no poseían antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

0



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

DISPOSICIÓN N°
6193

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería Equus Farma SRL y su Directora Técnica, E. Susana Bengoa cometieron infracción al Artículo 2° de la Ley 16.463 y al apartado J de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en el primer párrafo del descargo las imputadas se excusaron respecto de los productos con troquel anulado manifestando que la firma controló la integridad de las cajas pero no que todos los troqueles estuvieran anulados como consta en la factura y suponen que las cajas cuestionadas estaban en el medio del pack motivo por el cual dicen no haberse dado cuenta de que estaban anuladas.

5
Que a este respecto cabe aclarar que los productos observados en la inspección que origina estos obrados contaban con restos de tinta en la zona del troquel, no presentando los dos trazos de tinta negra que habían sido colocados por el laboratorio titular de los productos Ventide 50/100 aerosol x 200 dosis, Lote 0350 vto. 01/2012 Lab. Glaxo Smithkline y Seretide 25/50 aerosol x 120 dosis, Lote 0494 vto. 1/12, Lab. Glaxo Smithkline, lo cual evidencia adulteración por parte de las imputadas con el fin de eliminar la anulación del troquel para disimular dicha condición de venta.

Que en el segundo párrafo del descargo presentado las sumariadas, manifestaron que se han realizado las mejoras indicadas.

Que sobre el particular la Instrucción aclaró que las faltas examinadas en el caso de autos revisten el carácter de objetivas, se adecuan al tipo descripto por la norma que se imputa, para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación de la infracción, sin que se advierta,



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

DISPOSICIÓN N°
6193

en este caso, razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio, tampoco surge del descargo presentado por la firma sumariada elemento que pueda desvirtuar la responsabilidad de las imputadas, no exime de responsabilidad esgrimir que cuentan con procedimientos adecuados con posterioridad a verificarse los incumplimientos que se atribuyen.

Que cada una de las faltas atribuidas a la imputada han sido reconocidas al concretar las mejoras indicadas por la autoridad sanitaria y al ajustar la estructura a las exigencias normativas.

5 Que a mayor abundamiento la Instrucción pone de resalto que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y la firma Equus Farma S.R.L. y su directora técnica no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen a la presente causa.

Que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas, ello con el fin de garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones.

Que en este sentido, las normas de buenas prácticas establecen los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder



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

DISPOSICIÓN N°

6193

asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que en conclusión, la droguería Equus Farma SRL y su Directora Técnica E. Susana Bengoa no cumplieron con las normas de Buenas Prácticas de Fabricación tal como queda demostrado con las observaciones realizadas en el procedimiento llevado a cabo con fecha 2 de mayo de 2011 acta OI N° 631/11 obrante a fojas 8/16 violando de este modo lo normado en la Disposición ANMAT N°3475/05.

Que con dicha conducta también se viola el artículo 2° de la Ley 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."

Que por todo lo expuesto, la Instrucción considera que la Droguería Equus Farma S.R.L. y a su Directora Técnica, E. Susana Bengoa resultan responsables por haber infringido el artículo 2° de la Ley N°16.463 y el apartado J de la Disposición ANMAT 3475/05.

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



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

DISPOSICIÓN N°

6193

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Equus Farma S.R.L., con domicilio en Avenida Francisco Fernández de la Cruz 1360, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SESENTA MIL (\$ 60.000), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley N°16.463 y el apartado J de la Disposición ANMAT 3475/05.

6 - ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Elsa Susana BENGOA, M.N. 11459, con domicilio en Avenida Francisco Fernández de la Cruz 1360, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS QUINCE MIL (\$ 15.000), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley N°16.463 y el apartado J de la Disposición ANMAT 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 esta ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf.art.21 de la Ley de 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial



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

**DISPOSICIÓN N°
6193**

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 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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-321-11-1

DISPOSICION N°

6193

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