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

DISPOSICIÓN Nº 4922

BUENOS AIRES, 11 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-694-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO mediante Orden de Inspección (O.I.) N° 36764/09, llevada a cabo por el Instituto Nacional de Medicamentos, en el establecimiento de la firma Droguería A.M.G. FARMA Sociedad de Responsabilidad Limitada con domicilio en la calle Morón 2679/81 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que el Ministerio de la Provincia de Río Negro remitió al Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos seis (6) unidades del Producto "NEXAVAR 200 mg. por 112 comprimidos, Laboratorio Bayer" con sus correspondientes facturas y remitos de entrega emitidos por la Droguería "A.M.G. FARMA S.R.L.", con la finalidad de dilucidar si los productos son originales y si los seis (6) troqueles (los cuales se encontraban adjuntos a la factura) se corresponden a sus envases.

Que paralelamente, se realizó la inspección antes señalada, donde se procedió al retiro de dos (2) unidades del producto "CELLCEPT 500 mg. por 50 comprimidos, Laboratorios Roche", dejándose otras cinco (5) unidades inhibidas de uso y comercialización en el establecimiento.

Que estas unidades presentaban a simple vista restos de pegamento en varios sectores del estuche, como así también algunas presentaban alteraciones en el brillo y el color, en una de las aletas de cierre.

Que la firma justificó la compra de los medicamentos mediante remitos a la distribuidora "Rofina" (cuyos copias fueron adjuntadas al acta de inspección), posteriormente con fecha 13/11/2009, la empresa presentó factura de compra de los mencionados productos de la droguería "MEDIC BRAND Servicio de Salud", con domicilio en la Av. Brandsen 549 de la localidad de Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires.

Que con fecha 13/11/2009, se realizó una inspección en sede del Laboratorio "Roche" a los efectos de verificar la autenticidad y legitimidad de las dos (2) unidades de "CELLCEPT 500 mg. por 50 comprimidos", retiradas en la droguería "A.M.G. FARMA S.R.L.", constándose ambas unidades son originales del laboratorio pero los troqueles presentes en la misma son apócrifos.

Que asimismo, con fecha 17/11/ 2009 se realizo otra inspección en sede del laboratorio "Bayer" de las seis (6) unidades de "NEXAVAR" y los seis (6) troqueles del mismo producto remitidos por la autoridad rionegrina, a los efectos de verificar su autenticidad y legitimidad.

Que es así que pudo constatarse que las unidades de "NEXAVAR" son originales del laboratorio, pero los seis (6) troqueles son apócrifos.

Que el Instituto indicó que correspondería la suspensión de la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales

e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la Droguería A.M.F. FARMA S.R.L. por incumplimiento a la normativa vigente.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 0997/12 se instruya sumario sanitario a la citada firma y a su Director Técnico por la presunta transgresión al Artículo 19 inc. a) de la Ley 16.463 y del Apartado L (Abastecimiento) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, el gerente de la firma A.M.G. FARMA S.R.L. y su Director Técnico, el farmacéutico Jorge Cosentino, presentan descargo a fs. 101/112.

Que impugnaron el dictamen que determinó que los troqueles son apócrifos, toda vez que no surge del expediente la pericia practicada a los fines de corroborar la supuesta falsificación de los troqueles que motiva las presentes actuaciones.

Que indicaron que, en el caso de las unidades de "Nexava", el producto se entregó ante un pedido de urgencia de "MEDIC BRAND Servicio de Salud", en el sector farmacia y que según el acta que motiva la presente.

Que es llamativo que la institución que recepcionó el medicamento al momento de su entrega no dejara constancia de la supuesta evidente irregularidad de los troqueles.

Que sostienen que tanto el envase como los troqueles tenían sello al agua, fácil de visualizar, a fin de verificar a simple vista la autenticidad de los mismos, y que según los sumariados la farmacia de la institución debió haberlo advertido desde el primer momento.

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

DISPOSICIÓN Nº 4922

Que aducen en su defensa, que la empresa cumplió debidamente con la entrega de productos, no debiendo ser responsable por lo acaecido varios meses después.

Que por último, expresan la firma carecía de antecedentes de sanción.

Que remitidas las presentes actuaciones al INAME, el Programa analiza el descargo desde el punto de vista técnico y emite su informe a fs. 140/142.

Que en cuanto al reconocimiento de la adquisición de medicamentos a una firma no habilitada para su comercialización alegando que se trato de un error, dicho Programa informó que la firma ya estaba en conocimiento de la falta de habilitación de su proveedor dado que con fecha 07/04/2009 se le instruyó un sumario donde se le cuestionaba a la firma la adquisición de medicamentos a la empresa MEDIC BRAND Servicios de Salud, por lo cual, la sumariada estaba en conocimiento de la falta de habilitación de su proveedor, sin embargo, volvió a incurrir en dicha falta.

Que el organismo técnico entiende que dadas las características de los troqueles exhibidos en comparación con las muestras en poder del laboratorio, el titular del registro, no existen dudas respecto de la ilegitimidad de los peritados troqueles, constatándose a simple vista las diferencias existentes.

Que para dicho Programa el retiro de una etiqueta que identifica al proveedor permite reconstituir la trayectoria de un producto y su remoción facilita la introducción de productos robados al mercado.

Que en ese sentido, el Programa informó que con fecha 07/12/2009, mediante O.I Nº 36769, se concurrió nuevamente a la firma con el objetivo de

reconocer la factura de venta a favor del "Ministerio de Salud de Río Negro" en la se observaron (6) troqueles del producto "NEXAVAR 20 mg por 112 comprimidos", solicitando a la droguería que presente documentación comercial de adquisición de dichos productos.

Que señala que la droguería presentó facturas de compra de un establecimiento no habilitado, ya que la firma "BAINCRON" no se encontraba registrada, lo que representaría la falta de autenticidad de la documentación presentada por la firma sumariada.

Que cabe destacar que la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en su Apartado L (ABASTECIMIENTO), indica que "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria.

Que además con respecto a lo manifestado respecto que el producto se entregó ante un pedido de urgencia de MEDIC BRAND Servicios de Salud, cabe aclarar que las afirmaciones realizadas por los sumariados carecen de veracidad por cuanto la firma emitió la factura tipo B 0001-00033750 con fecha 14/10/2009, y Remito Nº 0001-00049878 con fecha 06/10/2009, en tanto, se ha recibido la solicitud de verificación de legitimidad de los productos con fecha 22/10/2009.

Que en tal sentido, señala que independientemente de las fechas, no se logra comprender con qué propósito el cliente hubiera cambiado los troqueles para colocar su versión ápocrifa, siendo que el mismo pagó por las unidades.

Que el Programa resalta que los productos "CELLCEP" con troqueles apócrifos que fueron retirados de la propia firma "AMG FARMA S.R.L." en ocasión del acta de Inspección, por lo tanto, no fueron cambiadas con posterioridad.

Que el Programa aclara que de conformidad con lo establecido en la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como muy graves.

Que por último, a criterio de dicho Programa y teniendo en cuenta los reiterados incumplimientos que han dado origen a los presentes actuados, la gravedad de los hechos y su comportamiento observado en relación a la comercialización de productos ilegítimos, el Programa estima conveniente sugerir que se aplique multa y suspensión por dos años para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en los términos de la Ley 16.463, art. 20 inc. d).

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica), informa que la firma A.M.G. Farma S.R.L. como así también su Director Técnico, el farmacéutico Jorge Roberto Consentino, registran antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que en la droguería AMG FARMA S.R.L. se encontraron productos "CELLCEPT 500 mg. por 50 comprimidos Laboratorios Roche" cuya legitimidad presentaba irregularidades

–restos de pegamento en varios sectores del estuche, como así también algunas presentaban alteraciones en el brillo y el color, en una de las aletas de cierre, procediéndose al retiro de dos (2) unidades y dejando las restantes inhibidas de uso y comercialización en el establecimiento, lo que repercute respecto en la calidad, seguridad y eficacia de los mismos y su consecuente impacto para la salud de los eventuales usuarios.

Que de las probanzas de autos surge que Laboratorios Roche S.A.Q. e I. reconoció 2 unidades como originales del laboratorio pero los troqueles presentados en las mismas eran apócrifos.

Que es de señalar que la firma justificó la compra de estos medicamentos mediante remitos de la distribuidora "Rofina", sin embargo, con fecha 13/11/2009, presentó factura de compra de medicamentos de productos a la droguería "Medic Brand Servicio de Salud" la cual no se encontraba habilitado, lo que constituye un incumplimiento al Apartado L Abastecimiento de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, que dice: "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aún a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria."

Que en relación a la especialidad medicinal: "NEXAVAR" cuyo titular es Laboratorio Bayer y que fueran remitidas por el Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro con sus correspondientes facturas y remitos de entrega emitidas por la droguería A.M.G. FARMA S.R.L., la Instrucción señala que tal

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

DISPOSICIÓN N° 4922

como luce en el acta de inspección Nº 1619/09 las unidades de "Nexavar" son originales del laboratorio, pero los seis troqueles eran apócrifos.

Que de la documentación respaldatoria de procedencia de esta especialidad medicinal no surge en forma transparente.

Que en relación a lo manifestado acerca que no existen pericias especiales en las presentes actuaciones, existe evidencia suficiente sobre la ilegitimidad de los productos, toda vez que el organismo técnico de esta Administración Nacional determinó que en comparación con los originales resultaban troqueles falsos, además los titulares de los registros confirmaron que se trataba de productos apócrifos.

Que por los motivos expuestos, la Instrucción considera que tanto la firma como el Director Técnico infringieron el art. 19 inciso a) de la ley 16.463 que prescribe: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos..." y el Apartado L Abastecimiento de la Disposición ANAMT Nº 3475/05.

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 1271/13.

Por ello,

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

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

DISPOSICIÓN Nº

4922

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Droguería A.M.G. FARMA S.R.L., con domicilio constituido en la calle Reconquista 611, piso 4º, Depto. "D" de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS CUARENTA MIL ($340.000.-), por haber infringido el Artículo 19° inc. a) de la Ley Nº 16.463 y el apartado L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- °.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Jorge Cosentino, M.P. Nº 4607, con domicilio constituido en la calle Reconquista 611, piso 4º, Depto. "D" de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CUARENTA MIL ($40.000.-), por haber infringido el Artículo 19° inc. a) de la Ley Nº 16.463 y el apartado L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese los 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 del profesional.

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

ARTÍCULO 5°.- 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 habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463); en caso de no

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

DISPOSICIÓN N° 4922

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-694-09-0

DISPOSICIÓN N° 4922

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.