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

**DISPOSICIÓN Nº 5308**

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1089-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz de una inspección, bajo Orden Inspección (O.I.) Nº 1776/11, realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a la droguería OPHICUS Sociedad de Responsabilidad Limitada (obrante a fojas 17/29), sita en la calle Chacabuco 137, local 5 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, la cual se encuentra habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que es dable señalar que las empresas de Productos ROCHE S.A.Q. e I. y ROFINA Sociedad Anónima Industrial, Comercial y Financiera, se presentaron e informaron sobre la denuncia efectuada ante la Fiscalía en lo Criminal de Instrucción del Distrito de los Barrios Nueva Pompeya y Parque Patricios e integrantes de la Comisión de Investigación de Delitos de Medicamentos Adulterados, sobre la probable adulteración de remitos de Droguería DROFAR Sociedad Anónima y ROFINA S.A.I.C.F. por parte de Droguería OPHICUS S.R.L..

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

**DISPOSICIÓN Nº 5308**

Que mediante O.I. Nº 1776/11, se concurrió al establecimiento OPHICUS S.R.L. con el objetivo de realizar una inspección para realizar una verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporada por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el Artículo 14º, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que entre los incumplimientos que se constataron, se destacaron los siguientes: se tomaron en carácter de muestra para su posterior verificación de legitimidad y procedencia dos (2) unidades de AVASTIN 400 mg/16 ml Lote B6022B01, vencimiento 11/12, el mismo se encontraba sin troquel y con etiqueta del Laboratorio Roche Nº (01) 0779 2371 6981 55 (21) 0323 4360, consultados los registros de ingreso, la firma no contaba con documentación relacionada a la compra del producto, informando el apoderado de la firma informó que el producto era un préstamo realizado por el Centro Médico San Roque, para ser entregado de urgencia a un paciente, no teniendo en poder la documentación que avale sus dichos.

Que asimismo, en las planillas de ingreso de los productos, no contaban con registros de recepción de: RITUXIMAB, -MABTHERA 500 mg. (Laboratorio ROCHE), Lote H0120B01, Vto. 03/13, lo que implica un incumplimiento a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 Apartado E (Requisitos Generales); Apartado J (RECEPCIÓN) y Apartado L (ABASTECIMIENTO).

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

**DISPOSICIÓN Nº 5308**

Que la droguería no contaba con Procedimientos Operativos completos; que se constató que no eran y que tampoco se seguía con los Procedimientos referentes a la Calibración de Proveedores y Clientes, Limpieza, Recepción, Control de Temperatura de Cadena de Frio y Control de Plagas, tal incumplimiento constituye una infracción al Apartado E (Requisitos Generales).

Que el establecimiento tampoco contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de proveedores y de clientes.

Que por lo expuesto, el INAME entendió que al momento de la inspección no se puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en su Apartado L (Abastecimiento).

Que la Directora Técnica en dicho acto exhibió Factura tipo "C" Nº 0001-00003822 de fecha 14 de septiembre de 2011, correspondiente al Remito – X 0001-00004268 de fecha 14 de septiembre de 2011, con membrete de la firma OPHICUS S.R.L., destinado a SALUD JUJUY Sociedad de Responsabilidad Limitada –OSPE- Belgrano 1º San Salvador de Jujuy, en la documentación no consta haber sido recibida en una institución sanitaria y/o farmacia, por lo cual se solicitó a la firma OPHICUS S.R.L. que presente habilitación correspondiente a SALUD JUJUY S.R.L., manifestando no poseerla, incumpliendo la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en su Apartado L (Abastecimiento).

Que en cuanto a los registros de distribución, no se encontró el mencionado remito en ninguna de las fichas de salida para los productos allí

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

DISPOSICIÓN Nº 5308

detallados que por consiguiente se incumplió la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en su Apartado L.

Que se solicitó facturas de compra de los productos detallados en la Factura tipo "C" Nº 0001-00003822 de fecha 14 de septiembre de 2011, correspondiente al Remito –X- 0001-00004268 de fecha 14 de septiembre de 2011, presentando la firma la documentación comercial que justificaba la procedencia de la mayoría de los productos, excepto para el caso de productos: RITUXIMAB –MABTHERA 500 mg. (Laboratorio ROCHE), Lote H0120B01, Vto. 03/13 y RITUXIMAB –MABTHERA 500 (Laboratorio ROCHE), B6U060B01, V.09/13 de los cuales la firma no contaba con las correspondientes facturas de compra; infringiendo de tal manera el Apartado L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 0554/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma OPHICUS S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados E, J, L y F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del INAME a fojas 1/3 y se ordenó suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la citada droguería.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la citada droguería y su Director Técnico, presentaron su descargo a fojas 113/117 donde manifestaron que han iniciado la planilla de medidas correctivas implementadas y

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

DISPOSICIÓN Nº 5308

mencionaron las medidas que faltan implementar a corto y a mediano plazo, con su correspondiente plan de acción en base a los incumplimientos observados.

Que corresponde señalar que al momento en que se detectaron las infracciones la Directora Técnica era Farmacéutica Ana Mabel COLOSI y quien se presentó a fojas 149 adhiriéndose al descargo de la firma.

Que remitidas las actuaciones al INAME a fin de que analice el descargo presentado por la firma OPHICUS S.R.L. señaló dicho Instituto que los sumariados no negaron los hechos que se le reprochan, sino que se limitaron a responder que fueron subsanados posteriormente.

Que en ese sentido, señaló que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron constatadas en ocasión de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT Nº 7529/11 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que cabe aclarar que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron

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

DISPOSICIÓN Nº 5308

observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que por último, corresponde poner de resalto 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 de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice 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 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) a fojas 142 informó que no se tenía registros de sanción de la firma OPHICUS S.R.L., indicó que la Farmacéutica Ana Mabel COLOSI no tenía registro de sanción de la citada profesional al día de la fecha.

Que de lo actuado surge que la firma OPHICUS S.R.L., en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/ 09, se encuentra inscripta y habilitada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito

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

**DISPOSICIÓN Nº 5308**

interjurisdiccional, teniendo que cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que las irregulares constatadas por los inspectores actuantes fueron clasificadas algunas de ellas como graves y muy graves teniendo en cuenta que en el descargo los sumariados no niegan las imputaciones, ni acompañan prueba alguna que desvirtué lo constatado mediante O.I. Nº 1776/11, corresponde sancionar a la firma y a su Directora Técnica de las infracciones imputadas en estas actuaciones.

Que es dable destacar que la firma viola el Artículo 2º de la Ley de Medicamentos: *"Las actividades mencionadas en el Artículo 1º solo 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, inscripto 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 la firma no cumplía con algunos de los Apartados de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 lo que impide la rastreabilidad de los productos y la imposibilidad de la droguería de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados.

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

**DISPOSICIÓN Nº 5308**

Que en las presentes actuaciones dan cuenta de la O.I. Nº 1776/11 que tuvo como objeto realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y en dicho procedimiento se constataron numerosos incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, y que debieron ser cumplidos en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT Nº 7529/11 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que es dable tener en cuenta que las infracciones fueron debidamente detalladas en el Acta de Inspección y como sostiene la jurisprudencia: "*...las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos comprobados por el funcionario interviniente*" (Artículo 979 inc. 2, Código Civil, conf. CN Cont. Adm. Fed. Sala III, del 17-4-97, pub. L.L., Suplemento de Derecho Administrativo, del 28/05/98, página 48, fallo Nº 97196).

Que por último, corresponde señalar que las inobservancias reportadas son consideradas como deficiencias clasificadas como muy graves, graves, moderadas y leves.

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 Nº 5308

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma OPHICUS S.R.L con domicilio en la calle Gurruchaga 2266, piso 18 depto4 Torre A CABA una multa de PESOS CIEN MIL ($100.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, Apartado E, J, L y F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Ana María COLOSI, M.P. 1155, D.N.I. 20.692.176, con domicilio constituido en la calle 9 De Julio 613 E, San Miguel de Tucumán Provincia de Tucumán, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, Apartado E, J, L y F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente, y

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

DISPOSICIÓN Nº 5308

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.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que tome nota de la sanción y a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la misma a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo a los interesados a los domicilios indicados; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1089-11-6

DISPOSICIÓN N° 5308

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