



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 3 8

BUENOS AIRES, **0 2 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-364-10-7 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que, como antecedente, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en su informe a fs. 1/5, señala que la droguería cuya titularidad detenta EQUUS FARMA SRL, con domicilio en la calle Francisco Fernández de la Cruz 1360, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, cumplió con la inscripción de empresa (según art. 3º del Decreto 1299/97), extremo que se acredita con la copia del certificado (Nº 686 del 30/9/2009) obrante a fs. 6.

Que posteriormente por Expediente Nº 1-47-107-10-3, la mencionada inicia el trámite de habilitación de acuerdo a la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

5
Que en el informe arriba mencionado se señala que en fecha 26/01/10, por Orden de Inspección Nº 36968/10, cuya acta de procedimiento se adjunta a fs. 7/9 y anexos de fs. 10/12, se concurrió al establecimiento de la droguería EQUUS FARMA SRL con el fin de realizar una inspección de rutina como parte del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, verificándose la existencia de documentación comercial (acompañados en anexo mencionado), remito presuntamente de una firma
8



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

DISPOSICIÓN N° **7638**

titular de un laboratorio y factura (fs. 12) extendida a EQUUS FARMA SRL consignando al producto Erbitux vial por 20 ml Lote 7664005 vto. 01/4/2010, cantidad de 10 unidades.

Que se informa además que en dicha verificación no se constató la existencia de unidades de la mencionada especialidad; y que no obstante, con posterioridad la firma acompañó las facturas (documentación que se agrega a fs. 14/16) que acreditan la venta de las unidades del mencionado producto al Centro Médico Pueyrredón.

Que además de la documentación señalada se comprueba la venta a EQUUS FARMA SRL por parte de la firma Droquimar SRL (domiciliada a la Prov. de Buenos Aires) de 20 unidades del producto Erbitux 5 mg por 20 ml, lote y vencimiento señalados anteriormente.

Que motivado en esta situación, en dicho informe el INAME señala que en fecha 9/02/10, por Orden de Inspección N° 37.108/10, cuya acta de procedimiento se adjunta a fs. 17/18 y anexos, se concurrió al establecimiento del laboratorio referido con el fin de realizar una inspección como parte del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, oportunidad en la cual la firma manifestó que actualmente elabora solo a pedido de terceros y que jamás comercializó la especialidad Erbitux ni tuvo relación comercial con EQUUS FARMA SRL.

Que, en dicho procedimiento, respecto de las facturas exhibidas, presuntamente emitidas por el referido laboratorio para EQUUS FARMA SRL,

57

8



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 3 8**

se pudo comprobar que ellas eran apócrifas, comparadas con las de igual numeración en poder de la firma inspeccionada.

Que considerando estos hechos y de acuerdo a lo informado por el INAME, éste concluye que la firma EQUUS FARMA SRL habría adquirido medicamentos de firmas no habilitadas de cuyo origen se desconoce, como así también si se tratan de unidades auténticas o falsificadas o adulteradas o sin el mantenimiento de las condiciones de conservación necesarias, originando un riesgo sanitario.

Que motivado en estas comprobaciones, en dicho informe del INAME se señala que, en fecha 17/06/10, por Orden de Inspección Nº 856/10, cuya acta de procedimiento, en copia, se adjunta a fs. 26/51 y anexos, se concurrió nuevamente al establecimiento de la firma EQUUS FARMA SRL con el fin de realizar una inspección de Habilitación de Droguerías conforme Disposiciones ANMAT Nº 5054/09 y 3475/05.

57
Que continúa señalando que en el citado procedimiento se verificaron numerosos incumplimientos a los requisitos de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 -Anexo - Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos, calificados como muy graves y graves de acuerdo al informe del INAME a fs. 2/5.

8
Que en particular se constataron diversas deficiencias clasificadas como muy graves (conforme Disposición ANMAT Nº 5037/09 - Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos), contempladas



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

DISPOSICIÓN Nº

7638

expresamente en la Disposición ANMAT Nº 3475/05 –Anexo – en los ítem 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4 y 1.1.5.

Que entre estas deficiencias se encuentran: *1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna); 1.1.3. Tenencia de documentación de comercialización adulterada o falsificada; 1.1.4. Carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock; 1.1.5. Carencia total o parcial de la documentación comercial de venta de los productos comercializados.*

Que también se constataron diversas deficiencias clasificadas como graves (conforme Disposición ANMAT Nº 5037/09 - Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos), contempladas expresamente en la Disposición ANMAT Nº 3475/05 –Anexo – en los ítem 2.2.3, 2.2.4 y 2.2.5.

Que entre las deficiencias Moderadas se encuentra la prevista en el ítem: 3.2.1.

57
Que se señala que dada la magnitud y clasificación de deficiencias originadas en los incumplimientos constatados – conforme el ap. D.2.6 de la Disposición ANMAT Nº 5037/09, corresponde adoptar las MEDIDAS PREVENTIVAS de SUSPENSIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL (numeral 2).

8



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 3 8

Que, finalmente la firma EQUUS FARMA SRL por Disposición ANMAT N° 5038/10 fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, deviniendo inoficiosa la adopción de la medida preventiva sugerida oportunamente por el INAME.

Que debido a hallarse implicado en los hechos constatados, previos a la habilitación otorgada por este organismo, la comercialización de medicamentos ilegítimos, destaca el INAME que efectuó la correspondiente denuncia penal ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación y de su similar N° 154/08.

Que dicho Instituto insta también a la instrucción de sumario sanitario a la droguería EQUUS FARMA SRL y a quien se desempeña como su director técnico, por las presunta infracciones a los arts. 1°, 2° y 3° de la ley 16.463 y las Disposiciones ANMAT Nro. 3475/05, señaladas en el informe del INAME de fs. 1/5, por las mencionadas deficiencias.

Que el art. 1° y 3° del decreto 1299/97 establecen: Artículo 1° — “Las disposiciones del presente Decreto regirán el comercio de las especialidades medicinales autorizadas por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial”; y Art. 3° — “Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 3 8

medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores".

Que el art. 12 del decreto 1299/97 efectúa una remisión a la ley de medicamentos, según reza el siguiente texto: Art. 12. — "Siendo el presente Decreto reglamentario de los preceptos contenidos en la Ley 16.463, las infracciones al mismo serán pasibles de las sanciones previstas en ella".

Que por el art. 1° de la Disposición ANMAT 3475/2005 se establece: "Apruébase el documento "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" (Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición".

Que por el art. 1° de la Disposición ANMAT 5054/2009 se establece "*Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)*".

Que las infracciones a las normas de la presente ley y su reglamentación serán sancionadas según prevé el art. 20 de la Ley 16.463.

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada por el tránsito federal e interprovincial, conforme el art. 1° de la Ley N° 16.463 de medicamentos, los arts. 1° y 3° del decreto 1299/97 la Disposición ANMAT 5054/2009 y concordantes.



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

DISPOSICIÓN N°

7638

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario a la firma droguería EQUUS FARMA SRL y a su director técnico, por presunta contravención a los artículo 2º de la ley 16.463, y Disposiciones ANMAT Nros. 3475/2005 y 5037/09, de acuerdo al informe del INAME de fs. 1/5 y el acta de la Orden de Inspección n° 856/10, motivado en las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines del cumplimiento del artículo 1º.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-364-10-7.

DISPOSICION N°

7638

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.