



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 4 2 9**

BUENOS AIRES, **11 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-740-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante la DVS) llevó a cabo una inspección (O.I. 660/13 DVS) en el establecimiento perteneciente a la droguería A-G LAB SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la Avenida Segurola 1620/22 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

Que en la citada inspección, la DVS observó los siguientes incumplimientos a las buenas prácticas: a) Se observaron manchas de humedad y descascaramiento en una de las áreas del establecimiento, infringiendo el apartado G - Edificios e Instalaciones, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; b) La droguería contaba con un sector de acceso restringido para el almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes y allí se observó que en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 4 2 9

dicha área la firma almacenaba junto a esos productos medicamentos pertenecientes a otros rubros, incumpliendo el apartado D - Condiciones Específicas para Productos de Control Especial - Psicotrópicos y Estupefacientes, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; c) En la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío se observó una formación de hielo en su pared posterior dentro de la cual se encontraban adheridas cinco unidades del medicamento Hemax 4000 UI, inyectable liofilizado, las que luego de ser retiradas del interior del equipo frigorífico, se mantenían unidas por el hielo que las rodeaba, infringiendo el apartado K - Almacenamiento, apartado A - Principios y Objetivos de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; d) No había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad el evento logístico de recepción de los productos dispuestos a la venta en el establecimiento que se detallan a continuación: - Gemcitabina, GTIN 07798035313525, serie 7515652107; Varizolomida, GTIN 07798035310050, serie 9410469958; Protease, GTIN 07795348003419, serie 41098000039; Zepril, GTIN 07795348003501, serie 40137002257.

Que asimismo, se verificó que en relación a los productos que se detallan a continuación, la firma había informado el evento de recepción a la SNT, pero con un desfase de entre dos y cinco días entre la fecha del informe y la real fecha de recepción en la droguería: Timab, GTIN 07795367054850, serie 20713308; Profelvir, GTIN 07795367000376, serie 0000003204; Reyataz, GTIN 03000033622634, serie G679247741. Sulfinav, GTIN 07795367054522, serie



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 4 2 9**

21263682. Tocitrap, GTIN 07795367000260, serie 92375425. Leprid, GTIN 07795367054881, serie 02164772. Varidoxo, GTIN 07798035313327, serie 5284435478. Vuclodir, GTIN 07795348000357, serie 41919001483. Varidronico, GTIN 07798035313792, series 3094080898 y 7495456737. Ciprofarma, GTIN 07798035310111, serie 3191655121. Genotropin, GTIN 07791824117519, series 04809062 y 92171059. Hemax, GTIN 07795355000203, series 0000319970, 0000319882, 0000319881 y 0000319886, incumpliendo el apartado 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11.

Que por último surgió de la misma inspección que no habían informado el evento de distribución de los medicamentos con soporte de trazabilidad, algunos de ellos son: Xolair, GTIN 07795306059991, serie 00031387; comercializado mediante remito Nº 0001-00007094 de fecha 1 de noviembre de 2013 emitido por AG-LAB S.A. a favor del Ministerio de Desarrollo Social; Profag, GTIN 07792183488814, serie 1300082902; comercializado mediante remito Nº 0001-00007093 de fecha 01/11/13 emitido por AG-LAB S.A. a favor de la Obra Social de Trabajadores de Prensa de Buenos Aires; Leprid, GTIN 07795367054881, serie 03990154; comercializado mediante remito Nº 0001-00007098 de fecha 4 de noviembre de 2013 emitido por AG-LAB S.A. a favor de la Obra Social de Trabajadores de Prensa de Buenos Aires; Virorrever, GTIN 07795348250189, serie 42591001737; comercializado mediante remito Nº 0001-00007119 de fecha 8 de noviembre de 2013 emitido por AG-LAB S.A. a favor de la Obra Social de Trabajadores de Prensa de Buenos Aires; Votriënt,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7429

GTIN 07794640231360, serie G364066892; comercializado mediante remito N° 0001-00007122 de fecha 8 de noviembre de 2013 emitido por A-G LAB S.A. a favor de la Obra Social de Trabajadores de Prensa de Buenos Aires, incumpliendo el apartado 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11

Que a fojas 1/3 la DVS señaló que las deficiencias detectadas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 3683/11 y la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002, por lo que sugirió se inicie el pertinente sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 28/34, por Disposición ANMAT N° 3956/14 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería A-G LAB S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados A, D, G y K de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3678/11.

Que corrido el traslado de las imputaciones, presentaron descargo el presidente de la droguería A-G LAB S.A. y la Directora Técnica, la farmacéutica Kieu Hanh Lien Pham, a fojas 41/50.

Que manifestaron que por O.I. N° 660/13, funcionarios de esta ANMAT, les informaron que debían dar cumplimiento a la totalidad de las medidas correctivas en un plazo no mayor de 15 días.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 4 2 9

Que asimismo informaron en el descargo que realizaron las correcciones en tiempo y forma a las observaciones encontradas en la inspección, haciendo un detalle pormenorizado de ellas, y solicitando en consecuencia se archiven las actuaciones.

Que a fojas 52, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, evaluó el descargo y emitió su informe técnico.

Que en dicho informe expresó que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002, 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, puesto que la firma se encontraba habilitada por Disposición N° 3667/13 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra ubicada.

Que por otra parte, la Dirección puso de resalto 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 a modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7429

medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que expresó la DVS que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no solo establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que por último, en el informe técnico se recordó 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 habilitaciones que poseen, como así también de la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección N° 660/13 DVS, PCM se detectaron en la droguería A-G LAB S.A. incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales fueron detallados precedentemente.

Que los hechos que dieron origen a dichas faltas, implicaron un incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 que establece: "Las



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 4 2 9

actividades mencionadas en el artículo 1º 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", toda vez que en virtud de lo expuesto en dicha norma esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 3475/05, la cual también fue transgredida.

Que asimismo, se incumplió con el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11, en tanto que la firma informó el evento de recepción al SNT (Sistema Nacional de Trazabilidad) con atrasos de entre dos y cinco días y en otros casos no informó la distribución de medicamentos con soporte de trazabilidad.

Que la Instrucción entendió que si bien los sumariados, en el descargo, manifestaron que con posterioridad realizaron las subsanaciones a las irregularidades detectadas, las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte debieron ser cumplidas en forma previa y en todo momento, máxime cuando la firma se encontraba habilitada por esta Administración Nacional mediante Disposición N° 3667/13 a fin de realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7 4 2 9

Que es dable señalar que la subsanación posterior de las infracciones verificadas no releva de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y son pasibles de sanción, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que hayan sido rectificadas.

Que en consecuencia cabe concluir que la droguería A-G LAB S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica Kieu Hanh Lien Pham, infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados A, D, G, y K de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería A-G LAB S.A., con domicilio en la calle Segurola 1620, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO MIL (\$100.000-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 4 2 9

apartados A, D, G y K de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, la farmacéutica Kieu Hanh LIEN PHAM, DNI 18.787.197, M.N. 13.680, con domicilio en la calle Segurola 1620, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados A, D, G y K de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 3°.- 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), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y 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°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7 4 2 9**

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, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-740 -13-0

DISPOSICIÓN N° **7 4 2 9**



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