



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

DISPOSICIÓN Nº **6429**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-938-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, por cuanto el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) informa que mediante O.I. Nº 811/09 bis llevó a cabo una inspección realizada en la sede de la Administración de Programas Especiales en la cual detectó irregularidades al llevar a cabo una verificación de legitimidad de troqueles del producto Copaxone jeringa x 28 unidades, corroborándose que los mismos eran apócrifos.

Que dichos productos fueron provistos por A.M.G. FARMA Sociedad de Responsabilidad Limitada, de acuerdo con la Factura Tipo B Nº 0001-00037924 de fecha 23/08/2010, a favor de la Obra Social de los Supervisores de la Industria Metalmeccánica de la República Argentina (O.S.S.I.M.R.A.).

Que luego personal del Ex Programa llevó a cabo dos inspecciones (OI Nº 40409 y Nº 40338) en el domicilio de la firma A.M.G. FARMA S.R.L. sito en la calle Bolivia 928 de la Ciudad de Buenos Aires con el fin de verificar la legitimidad de medicamentos comercializados en los términos de la Resolución M.S. Nº 1164/00.



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

DISPOSICIÓN Nº

6429

Que en dichas ocasiones se le solicitó a la firma las facturas tipo A y B comprendidas en el período de 01/04/09 al 30/09/09.

Que seguidamente se procedió a contabilizar las ventas de los siguientes productos: "ERBITUX vial por 20 ml", "COPAXONE jeringa por 28", "MABTHERA 500 mg/ml 1 amp.", "MABTHERA 100mg/ml por 2 amp.", "HERCEPTIN 440 mg. por 1 vial", "ENBREL 50mg jeringa por 4", "EMBREL 25mg jeringa por 4", solicitándole a la firma que presente facturas de compra de los productos detallados que justifiquen su procedencia.

5
Que con posterioridad personal del área actuante concurrió nuevamente al establecimiento de la mencionada firma mediante OI Nº 40341, a fin de verificar la documentación de compra requerida previamente, siendo que en tal oportunidad la firma presentó facturas provenientes de los siguientes establecimientos: Droguería PRINCENTON PHARMA S.A., Droguería NORVIL S.R.L, Droguería GEMA FARM S.R.L, Droguería BISOL S.A., Droguería ONCOLIFE S.R.L, Droguería FULLFARMA, WYETH S.A. División Farmacéutica, LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A, Droguería IDEA FARMACEUTICA, LABORATORIO MERCK QUIMICA ARGENTINA Y Distribuidora ROFINA S.A.I.C.F.

Que según lo informado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, la firma PRINCENTON PHARMA S.A. fue dada de baja con fecha 23/12/08 mediante Disposición Nº 2969, y las facturas presentadas por la firma A.M.G. FARMA S.R.L. corresponden al período del 14/07/09 al 05/10/09, período en el cual la firma se encontraba dada de baja.



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

DISPOSICIÓN Nº 6429

Que asimismo, la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, informó que la firma NORVIL S.R.L fue dada de baja con fecha 01/07/08 mediante Disposición Nº 589, y las facturas presentadas por la firma A.M.G. FARMA S.R.L. corresponden al período del 01/07/09 al 22/07/09, período en el cual la firma NORVIL S.R.L se encontraba dada de baja.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informó a fs 1/8 que la firma A.M.G. FARMA S.R.L. no pudo justificar la procedencia de los productos requeridos, por presentar facturas de compras a establecimientos no habilitados.

Que con fecha 18/10/11 bajo la OI Nº 1519/11 personal de ese Programa concurrió nuevamente al establecimiento de la firma A.M.G. FARMA S.R.L. a fin de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, la cual fuera continuada con fecha 02/11/11 mediante la OI Nº 1623/11.

Que en las citadas inspecciones el entonces Programa observó los siguientes incumplimientos a las buenas prácticas internalizado por Disposición 3475/05 de la ANMAT: a) No contaban con la totalidad de las habilitaciones solicitadas a sus proveedores. b) El Procedimiento Operativo de Retiro de Mercado, no especificaba como se contactarían con sus clientes para realizar el recupero. c) No contaban con Procedimiento Operativo de Manejo y Acondicionamiento de Cadena de Frío. d) No contaban con un Programa de Capacitación del personal. e) Se habían observado inconsistencias entre las



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

DISPOSICIÓN Nº 6429

ventas realizadas y los datos cargados en el sistema informático, en el período comprendido entre 01/04/11 y 02/11/11 Dicha inconsistencia se relacionaba a una serie de productos de los cuales fueron solicitadas facturas de compra y venta. f) Se habían observado facturas y remitos de entrega de medicamentos a establecimientos que no cuentan con habilitación sanitaria, o bien directamente a pacientes, a saber: Factura Tipo B N° 0001-00044000 y Remito N° 0001-00067565 de fecha 14/10/11 a O.S.P.I.B (Botoneros). Factura Tipo B N° 0001-00043895 de fecha 05/10/11 y Remito N° 0001-00067394 de fecha 04/10/11 a favor de O.S.PERS. Cementerios de la R.A. (OSPCRA) y Factura Tipo B N° 0001-00043966 de fecha 13/10/11 y Remito N° 0001-00067521 de fecha 12/10/11 a O.S. de Recibidores de Granos y Anexos (OSGRA).

U
Que en consecuencia el ex Programa sugirió suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la Droguería A.M.G. Farma S.R.L. fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, sugiriendo además la instrucción del pertinente sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 543/554, por Disposición ANMAT N° 8594/11 se ordenó que se instruya sumario sanitario a la Droguería A.M.G. FARMA S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E, F, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, se presentó el socio gerente de la firma A.M.G. FARMA S.R.L., el Sr. Gustavo Blanco y su Director Técnico, el



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

DISPOSICIÓN Nº 6429

farmacéutico Jorge R. Cosentino, a fs. 562/658 a presentar el pertinente descargo.

Que en dicha presentación los sumariados rechazaron la carta documento que les fuera enviada corriéndoles traslado del auto de fs.559 por inexacta e impropcedente y niegan terminantemente la existencia de infracción alguna.

Que niegan la existencia de troqueles apócrifos en la Administración de Programas Especiales con factura Nº 37924 de fecha 23/08/10.

§ Que aducen no ser los responsables del troquel apócrifo entregado hace más de un año y medio a una obra social dado que en la factura antes mencionada se facturaron cuatro unidades con los lotes Nº 538836, 538846 y 538838 entregadas en fechas 17/02/10, 08/04/10 16/02/10, y "...que lo que la obra social realice luego de la entrega de los troqueles está fuera de su alcance..." (sic).

Que en cuanto a la distribuidora PRINCENTON PHARMA S.A. informan que al momento de recibir los comprobantes objetados, los mismos fueron chequeados y validados por ante la AFIP, quienes le informan que dichos comprobantes eran válidos.

Que en lo relativo a las operaciones comerciales habidas entre las partes aclaran que se constituyeron en reiteradas oportunidades en el domicilio de PRINCENTON PHARMA S.A. durante los meses de octubre de 2008 y octubre



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

DISPOSICIÓN Nº 6429

de 2009 con el fin de cerciorarse del funcionamiento de dicho establecimiento solicitándoles las copias de habilitación.

Que con respecto a la operación realizada con la firma NORVIL S.R.L, manifestaron que verificaron los comprobantes -factura y remito- por ante la AFIP y que con anterioridad tuvieron en su poder la habilitación de la firma, no resultando de su competencia, la verificación de la vigencia de la habilitación en cada una de las operaciones que se realicen.

Que negaron que hayan incurrido en incumplimiento alguno relativo a la normativa de buenas prácticas.

Que manifestaron que no era cierto que no realizaban calificación de sus proveedores en forma previa.

δ. Que relativo al procedimiento para el retiro de mercado, adjuntaron una copia del manual de procedimiento en donde informaban como se contactaban con sus clientes para tal fin.

Que con respecto al procedimiento para manejo y acondicionamiento de cadena de frío informaron que con fechas 28/10/11 y 03/11/11 enviaron copia del manual de procedimientos, en las cuales se informaron el tratamiento y acondicionamiento de los productos con cadena de frío y con que empresas trabajaron para la distribución en la Ciudad de Buenos Aires e interior del país.

Que en cuanto a la falta de programa de capacitación del personal, manifestaron que con fechas 28/10/11 y 03/11/11 presentaron copia del



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

DISPOSICIÓN N°

6429

manual de procedimiento, en donde consta la cantidad mínima al año de capacitación y cronograma con las próximas capacitaciones.

Que negaron que existieran presuntas inconsistencias del sistema entre compras y ventas, por cuanto el listado solicitado desde la fecha 01/04/11 a la actualidad (fecha de la inspección), "... y las compras realizadas durante los meses que van desde enero a marzo de 2011 para stock y los remitos facturados en dicho período, pero de fechas anteriores, no van a figurar en el período solicitado debido a que fueron ingresados en meses anteriores y lo que mueve y actualiza el stock es el remito y no la factura." (sic).

Que aclararon que las entregas de medicamentos realizadas a lugares no habilitados o directamente a pacientes, se realizan en la farmacia homeopática.

Que asimismo, aclararon que los domicilios que figuran en los remitos detallados, son solicitados por las instituciones que los adquieren, encontrándose los comprobantes de envío adjuntos al remito, en razón que la empresa se hace cargo del costo del envío, como toda distribuidora.

Que en cuanto a la falta de intervención de la farmacia en los remitos y carencia de contrato vinculante, aclararon que la empresa presentó con fecha 28/10/11 copia de los remitos mencionados recepcionados por la farmacia y con fecha 03/11/11 se presentó fotocopia de la factura extendida por dicha farmacia perteneciente al período octubre de 2011 solicitada.



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

DISPOSICIÓN Nº

6429

Que por último, manifestaron "...que la sanción recaída sobre la firma A.M.G. Farma S.R.L. les produjo un importante perjuicio económico, como así también, un menoscabo de su prestigio en el mercado..." (sic) y solicitan se deje sin efecto la suspensión de la habilitación de tránsito interjurisdiccional.

Que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) emitió su informe técnico a fojas 662/663.

Que manifestó en primer lugar que si los productos entregados oportunamente por la droguería fuesen originales, no tiene sentido que la obra social presente falsificaciones de los mismos, habida cuenta que ella misma se perjudicaría al impedirse el reintegro del valor de los productos por la disconformidad surgida de la evaluación de la Administración de Programas Especiales.

Que asimismo, manifestó el Programa evaluante que de la documentación presentada por la firma se evidencia que los medicamentos fueron entregados en sede de la obra social en forma directa, y enviada directamente a pacientes.

Que en relación a la adquisición de medicamentos a la firma PRINCENTON FARMA, la cual se encontraba dada de baja ante el Ministerio de Salud casi un año atrás de la fecha registrada en las facturas, el Programa entendió que no se realizó verificación alguna de las habilitaciones sanitarias



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

DISPOSICIÓN Nº 6429

necesarias para el funcionamiento de un establecimiento proveedor, como lo es una droguería.

Que en cuanto a las observaciones realizadas a los procedimientos operativos, el Programa aclaró que la subsanación posterior al incumplimiento revelado carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

25,
Que por otro lado, en relación a las inconsistencias observadas en el sistema informático entre ingresos, el Programa manifestó que los sumariados se limitan a responder que se trataba de productos adquiridos previamente, pero no pueden demostrar fehacientemente la correlación entre compras y ventas de modo efectivo.

Que en relación a la entrega de medicamentos a lugares no habilitados, el ex Programa aclaró que la forma de distribución que la firma pretende demostrar, donde los productos son enviados a una farmacia, aunque la documentación que acompaña cuenta con otro domicilio, no refleja la realidad propuesta por la firma, dado que no es una operación válida el envío al interior por parte de una farmacia, por cuanto esta no cuenta con autorización de esta Administración para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº 6429

Que por lo expuesto el Programa evaluante entendió que las declaraciones esgrimidas por la firma y el director técnico de la misma, carecen de virtualidad suficiente para desestimar las presentes actuaciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que en sede de la Administración de Programas Especiales se realizó una verificación de legitimidad de troqueles del producto "COPAXONE jeringa por 28", corroborándose que los mismos eran apócrifos tal como surge de fs. 15/17, siendo dichos productos provistos por la firma Droguería A.M.G. FARMA S.R.L. con factura Nº 0001-00037924 de fecha 23/08/10.

Que no obstante ello, con posterioridad se concurrió al establecimiento de dicha firma y mediante las inspecciones OI Nº 40409/11, 40338/11, 40341/11, 1519/11 y 1623/11, se solicitó facturas de venta comprendidas entre los períodos de 1/04/09 y el 30/09/09, surgiendo que de las firmas con las cuales comercializó, dos de ellas estaban dadas de baja, como ser la firma PRINCENTON PHARMA, dado de baja con fecha 23/12/08 por Disposición Nº 2969 tal como lo informó el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires a fs. 46, con lo cual la factura aportada por la firma A.M.G. FARMA S.R.L. se confeccionó en un período en el cual la PRINCENTON PHARMA se encontraba dada de baja.

Que asimismo, comercializó con la firma NORVIL del período del 1/07/9 al 22/07/09, surgiendo de las facturas aportadas por A.M.G. FARMA S.R.L., indicando la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de



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

DISPOSICIÓN Nº 6429

Fronteras que la firma referida fue dada de baja por Disposición Nº 589 con fecha 1/07/08 tal como surge de fs. 55/56

Que en consecuencia, de lo expuesto no solo surge que los troqueles eran apócrifos si no que la firma sumariada comercializaba con establecimientos que no se encontraban habilitados, vulnerándose de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos Nº 16.463, que en su artículo 2º establece que "Las 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."

Que asimismo, se vulneró lo prescripto en la Disposición ANMAT Nº 3475/05 apartado L - Abastecimiento 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 aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria."

Que en cuanto a los argumentos esgrimidos por la firma en su descargo al manifestar que "no resulta de su competencia, la verificación de la



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

DISPOSICIÓN Nº 8429

vigencia de la habilitación en cada una de las operaciones que realizan”, la Instrucción recuerda que requerir a sus proveedores dicha documentación es la única manera de poder saber si se está comercializando con una firma habilitada por la autoridad sanitaria.

Que asimismo, se detectó en la OI Nº 1623/11 que no contaban con un Procedimiento Operativo de Manejo y Acondicionamiento de Cadena de Frío, y se vulneró de este modo lo prescripto por el apartado E – Requisitos Generales, el cual estipula que: “... Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución.”

5, Que tampoco contaban con un Programa de Capacitación del personal, y se contrarió lo normado por el apartado F – Personal, que en su parte pertinente dice: “Todo personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados.”

Que en cuanto a las inconsistencias observadas entre las ventas realizadas y los datos cargados en el sistema informático, tanto para los productos ingresados, como para los productos distribuidos, se incumplió con lo prescripto por el apartado E – Requisitos Generales, que señala que las



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

DISPOSICIÓN Nº

6429

droguerías deben contar con: "... k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo de los productos y la reconstrucción de su trayectoria, de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución." Referente a al mismo hecho también se contrarió lo prescripto por el apartado J - Recepción, que indica que: "Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto (s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones Higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada."

S
Que la Instrucción compartió la calificación realizada por el INAME a fs. 5/6 respecto de las infracciones detectadas y en consecuencia cabe concluir que la firma A.M.G. FARMA S.R.L. y su Director Técnico Farmacéutico Jorge Roberto Cosentino infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados E, F, J y L de la Disposición ANMAT 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,



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

DISPOSICIÓN Nº 6429

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería A.M.G. FARMA S.R.L., con domicilio constituido en la calle Bolivia 928 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000.), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados E, F, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, el farmacéutico Jorge Roberto Cosentino M.N. Nº 4608, con domicilio constituido en la calle Bolivia 928 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados E, F, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo 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 de la profesional.

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 la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto



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

DISPOSICIÓN Nº 6429

administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463); 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.- Regístrese; 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 comuníquese a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-938-11-2

DISPOSICIÓN Nº -

6429


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