



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1050

BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-364-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Medicamentos Ilegítimos se realizó una inspección (O.I. N° 856/10) en el establecimiento de la firma EQUUS FARMA S.R.L., con domicilio en Avda. Francisco Fernández de la Cruz 1360 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y se detectó documentación comercial correspondiente al laboratorio SUDAMED FARMA S.A. en la cual se documentaba la adquisición por parte de EQUUS FARMA S.R.L. de 10 unidades del producto Erbitux vial por 20 ml., Lote 7664005, Vto. 01/04/2010, Lab. Roche.

Que se informa que en dicha verificación no se constató la existencia de unidades de la mencionada especialidad, pero sí se retiraron copias de la Factura "A" N° 0001-00002885 de fecha 17/12/09, emitida por Sudamed Farma S.A. a favor de Equus Farma S.R.L. y Recibo "X" N° 0001-00002739, sin aclaración de fecha, emitido por Sudamed Farma S.A. a favor de Equus Farma S.R.L., dándose cuenta allí del pago de la factura antes mencionada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1050

Que además de la documentación referida, se comprueba la venta a Equus Farma S.R.L. por parte de Droquimar S.R.L. de 20 unidades del producto Erbitux Vial 5 mg por 20 ml, lote y vencimiento mencionado ut-supra.

Que a fs. 1/2 el INAME informa que mediante OI N° 37.108/10, cuya copia luce agregada a fs. 17/18, concurren al establecimiento de la firma Sudamed Farma S.A. con el fin de realizar una inspección como parte del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, y la firma manifestó que elabora solo a pedido de terceros y que jamás comercializó la especialidad Erbitux ni tuvo relación comercial con Equus Farma S.R.L.

Que respecto de las facturas antes descriptas, le fueron exhibidas a la firma Sudamed Farma S.A. y se pudo comprobar que eran apócrifas, comparadas con las de igual numeración en poder de la inspeccionada.

Que con estos hechos y de acuerdo a lo informado por el INAME, ese Instituto concluye que la firma EQUUS FARMA S.R.L. habría adquirido medicamentos de firmas no habilitadas cuyo origen se desconoce, así como también si se trata de unidades auténticas, o falsificadas o adulteradas o sin el mantenimiento de las condiciones de conservación necesarias, lo cual origina un riesgo sanitario.

Que con fecha 22/06/2010 se concurreó nuevamente al establecimiento de la firma EQUUS FARMA S.R.L. y se realizó una inspección (O.I. N° 856/10), con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1050

Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que a fojas 1/3 el INAME informa sobre las irregularidades detectadas en dicha inspección, que son las siguientes: - En cuanto al manejo de devoluciones y retiros del mercado, no especifican los controles realizados a los productos recibidos como devolución por parte de los clientes, antes de reingresarlos al stock para ser comercializados nuevamente. - No poseen eliminación y tratamiento de residuos. - No poseen programa de capacitación de personal. - La firma no cuenta con un sector para el almacenamiento de las especialidades medicinales pertenecientes a retiros del mercado. - Los archivos de documentación solicitada a establecimientos proveedores se encuentran incompletos. - La documentación de procedencia de las especialidades medicinales en existencia se encontraba incompleta, contando solo con facturas de compra de medicamentos entre los meses marzo de 2010 y el día de la fecha de la inspección. - No poseían documentación de compra que avale la procedencia de los productos comercializados según facturas tipo "A" N° 0001-000008875 y Remito N° 0001-00011305 de fecha 8/04/10 a favor de All Medicine S.A., Factura N° 0001-00008722 y Remito N° 0001-00011092 de fecha 16/03/10 a favor de Clínica Cruz Blanca del Sur S.R.L., Factura N° 0001-00008836 y Remito N° 0001-00011271 de fecha 6/04/10 a favor de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1050

Mayor Salud S.A. y Factura N° 0001-00008696 y Remito N° 0001-00011056 de fecha 12/03/10 a favor de Centro Médico Pueyrredón.

Que posteriormente (23/06/10) se concurrió nuevamente al establecimiento de la firma EQUUS FARMA S.R.L. para dar continuación a la inspección N° 856/10

Que a fojas 4/5 el INAME informa sobre las irregularidades detectadas en tal oportunidad: - Con respecto a la documentación de venta a meses anteriores a marzo de 2010, la firma presentó facturas tipo "A" y luego de ser ordenadas correlativamente se verificó la ausencia de un número significativo de facturas. Asimismo, las facturas tipo "B" también se encontraban incompletas. - Se retiró copia de documentación de venta emitida por Equus Farma S.R.L. a favor del Centro Médico Pueyrredón en la que figura el producto "Erbitux" y le fue solicitada la documentación de compra de dicho producto, habiendo aportado la firma la Factura tipo "A" N° 0001-00159503 de fecha 15/12/09 emitida por la Droguería Droquimar y Factura Tipo "A" N° 0001-00002885 de fecha 17/12/09 emitida por la Droguería Sudamed Farma S.A. -Consultada la firma sobre la documentación de habilitación solicitada a los proveedores "Droquimar" y "Sudamed Farma S.A.", no contaba con ningún tipo de habilitación sanitaria de tales proveedores.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7638/10 de fs. 87/93 se ordena la instrucción de un sumario sanitario a la firma EQUUS FARMA S.R.L. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1050**

correspondería por la presunta infracción del artículo 2º de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y la Disposición ANMAT Nº 5037/09.

Que corrido el traslado de estilo a la firma EQUUS FARMA S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Elsa Susana Bengoa, se presentan a fs. 106/135.

Que manifiestan que el solo hecho de que Sudamed Farma S.A. manifieste que elabora a pedido de terceros y que jamás comercializó la especialidad Erbitux ni tuvo relación comercial con Equus Farma S.R.L., pone en riesgo de sanción a esta última empresa en la inteligencia de que la factura es apócrifa; agregando que EQUUS FARMA S.R.L. posee recibo por lo abonado a la vendedora cuya veracidad no está en discusión.

Que a mayor abundamiento manifiestan que el 23 de junio de 2010 surge que al momento de la inspección, la directora técnica aportó la documentación que avalaba la procedencia de las unidades de Erbitux y que ambas facturas justifican la procedencia de las unidades de la factura de venta.

Que por otra parte los sumariados aclaran que en el acta labrada el 16 de julio de 2010 la inspectora del INAME verificó el cumplimiento de las medidas indicadas en la OI 856/10 de fecha 22 y 23 de junio de 2010, dando así por subsanados todos los requerimientos exigidos.

Que por último, solicitan que la posible sanción sea fijada en su escala menor, atento a la narración de los hechos expresados precedentemente, al acabado cumplimiento de todos los requisitos exigidos,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1050

a la falta de sanciones anteriores y a la ausencia de dolo en las circunstancias relatadas.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos a los efectos de que evalúe el descargo desde el punto de vista técnico, emite el informe de fojas 137/138.

Que en cuanto a que los sumariados refieren haber adquirido unidades de Erbitux a un laboratorio debidamente habilitado por ANMAT, el INAME señala que el laboratorio que detenta el registro de la especialidad medicinal Erbitux es Merck Química y no Sudamed Farma.

Que por otra parte el Instituto aclara que los sumariados niegan las imputaciones que se les efectúan en virtud de la adquisición a la firma Droquimar y se limitan a manifestar que se han subsanado los requerimientos exigidos en la OI N° 856/10.

Que por todo lo expuesto el INAME entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las actuaciones.

Que por último, a criterio del citado Instituto, la falta reprochada representa una falta GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que el Departamento de Registro informa a fs. 139 que EQUUS FARMA S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Elsa Susana Bengoa, no poseen antecedentes de sanciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1050**

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección N° 856/10 se concurrió al establecimiento de la firma EQUUS FARMA S.R.L. a fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, oportunidad en la que se detectaron incumplimientos al artículo 2° de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que según la inspección efectuada la firma incurrió en los siguientes incumplimientos: Al momento de la inspección en cuanto a manejo de devoluciones y retiros del mercado no especificaba los controles realizados a los productos recibidos como devolución por parte de los clientes, antes de reingresarlos al stock para ser comercializados nuevamente, no poseía eliminación/tratamiento de residuos, contrariándose así la Disposición ANMAT 3475/05 apartado E - Requisitos Generales, el cual dispone: *"... 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"*.

Que asimismo, no contaban con programa de capacitación del personal, por lo que se violó la disposición mencionada ut -supra en su apartado F - Personal, que dice: *"Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1050

comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados."

Que la firma no contaba con un sector para el almacenamiento de las especialidades medicinales pertenecientes a Retiros del Mercado, infringiendo así el apartado G – Edificios e Instalaciones, que dice: *"... deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: ...devolución/retiro del mercado."*

Que por otra parte, los archivos de documentación de los establecimientos de proveedores se encontraban incompletos, no pudiéndose garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente habilitados, por lo que se infringió el apartado L – Abastecimiento, de la citada disposición que establece *"La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibido a los distribuidores la entrega, ni aún a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria."*

Que se había observado también documentación de especialidades medicinales incompleta, contando solo con facturas de compra de medicamentos comprendidos entre marzo y junio de 2010, contrariando así el mismo apartado L – Abastecimiento que establece: *"... el abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas, debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos,*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1050

accesibles a la Autoridad Sanitaria competente. Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a:... 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (conforme al ítem 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto."

Que los hechos descriptos vulneran lo prescripto en el artículo 2 de la Ley 16.463 que establece: "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 ahora bien en cuanto a la prueba ofrecida por los sumariados en el descargo de fs. 107 vta., la Instrucción entendió que su producción no era conducente ya que no exime de responsabilidad a la firma por las irregularidades detectadas en contravención a la Disposición ANMAT N° 3475/05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1050

Que cabe señalar que la denegación de las medidas de prueba inconducentes para la decisión del sumario no ocasiona agravio a la garantía de la defensa en juicio (conforme Fallos: 240:381).

Que con respecto a la inspección de fecha 16 de julio de 2010 en la cual los sumariados alegan que la Inspectora del INAME verificó el cumplimiento de las medidas indicadas en la OI 856/10 dando por subsanados todos los requerimientos exigidos, cabe recordar que la normativa aplicable debió ser cumplida con antelación para así evitar posibles sanciones.

Que es por ello que la Instrucción resaltó que cuando los establecimientos quieren desempeñarse en el ámbito sanitario, tanto las firmas como sus directores técnicos, deben tomar conocimiento de la regulación aplicable y así evitar en forma previa y en todo momento el incumplimiento a la normativa vigente.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1050

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma EQUUS FARMA S.R.L., con domicilio constituido en Avda. Francisco Fernández de la Cruz 1360, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Elsa Susana Bengoa, Mat. Nac. N° 11.459, con domicilio constituido en Avda. Francisco Fernández de la Cruz 1360, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, 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 administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1050

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y 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 al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-364-10-7

DISPOSICIÓN Nº

1050



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.