



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

DISPOSICIÓN N° 0027

BUENOS AIRES, 04 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-320-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, por parte de la firma DROGUERIA ALEM S.A., con domicilio en Amenábar N° 433, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.

0,
Que el INAME informa que por Disposición ANMAT N° 4756/10 la DROGUERÍA ALEM S.A., fue habilitada para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Medicamentos y Especialidades Medicinales, en los términos de la Disposición (ANMAT) N° 5054/09.

Que por Orden de Inspección N° 578/11, se concurrió al establecimiento de la firma DROGUERÍA ALEM S.A., con el objetivo de realizar una inspección sobre Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en la que se observaron los siguientes incumplimientos al Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, incorporado al derecho interno Disposición ANMAT N° 3475/05: "a) En relación a la estructura edilicia se observaron sectores con

JW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N° 0027

manchas de humedad y falta de material o descascaramiento y desprendimiento de polvos. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, (...)"; b) Se observó que en el depósito de medicamentos se hallaban sachets vacíos de la firma RIGECIN, colocados directamente sobre el piso. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR indica en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) que "Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza". Asimismo, cabe citar la Disposición 3475/05 en su apartado F (PERSONAL) el Reglamento indica que "Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución". Por otra parte, el apartado G - EDIFICIOS E INSTALACIONES establece que "Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos."; c) Al momento de la inspección se exhibió ante la directora técnica la siguiente documentación comercial emitida por Droguería



DISPOSICIÓN Nº

0027

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

Alem SA: -Factura Tipo A - N° 0002-00006115 (29/6/10) y Remito R N° 0002-00006713 (18/6/11) a Droguería Biofar SRL.; - Factura Tipo A - N° 0002-00006204 (14/7/10) y Remito R N°0002-00006711 (17/6/10) a Droguería Biofar SRL.; - Factura Tipo A - N° 0002-00004383 (27/8/09), Remito R N°0002-00006717 (21/07/10) y R N°0002-00006720 (24/07/10) a Droguería Biofar SRL.; - Remito de devolución de la Droguería Biofar SRL a Droguería Alem (con domicilio del Laboratorio Rigezin en la calle Cachi 1204 - CABA) y Factura Tipo A N° 0002-00006920 (19/11/10) como NOTA DE CREDITO de Droguería Alem a Biofar SRL (donde se observa en el extremo superior el envío por fax a nombre de RIGECIN). Que al respecto la farmacéutica declara que las facturas exhibidas no son originales, no reconociendo el punto 0002 de facturación y declarando que no emiten ningún remito en forma manuscrita. Seguidamente desconoce a la Droguería Biofar SRL como cliente, manifestando que los únicos clientes de la firma son las droguería Aponor y Comarsa; d) Asimismo, se exhibió ante la directora técnica la siguiente documentación comercial emitida por Droguería Alem SA, la cual no contaba con la denominación comercial de los productos comercializados ni codificación de lote: - Factura Tipo A - N° 0002-00007006 (09/12/10) y Remito R N° 0002-00008632 (09/12/10) a Droguería Pharma Expres S.A.; - Factura Tipo A - N° 0002-00005918 (28/05/10) y Remito R N° 0002-00006736 (07/06/10) a Droguería Insumos.; Factura Tipo A - N° 0002-00006987 (03/12/10), A N° 0002-00006556 (15/09/10) y Remito R N° 0002-00008814 (12/01/11) a Droguería Insumos. Al respecto la farmacéutica declara que las facturas exhibidas no son originales, por los motivos expuestos



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N° 0027

anteriormente.; e) Se solicitó la presentación de las facturas de venta del establecimiento del mes de agosto completo del año 2009 y de junio del año 2010 a la fecha, las cuales no fueron presentadas, manifestando la directora técnica que se encontraban en un estudio contable de CABA. Asimismo declara que los talonarios de facturas y remitos se encuentran en las oficinas administrativas del Laboratorio Apolo (ubicado en la esquina de la droguería), donde son impresos."

Que el INAME afirma que mediante Nota N° 2049/11, la firma presenta descargo a las observaciones realizadas, presentando evidencia fotográfica de la reparación de los problemas edilicios señalados y demás cuestiones referidas a indicaciones relacionadas a procedimientos operativos. Asimismo declaran que el punto de venta 0002, que habían desconocido al momento de la inspección, si existía y fue declarado como válido a oficinas fiscales nacionales con facturas y remitos correspondientes.

Que con posterioridad, mediante Nota N° 2151/11, se presenta nuevamente la firma de referencia, ampliando lo declarado, reafirmando la existencia del punto de venta 002 y agregando que la firma posee otros clientes además de Comarsa y Aponor, como se declararon oportunamente. Por otro lado, se desdican en el hecho de que las facturas se encuentran en sede administrativa de Laboratorio Apolo, informando que "el único lugar operativo de droguería Alem S.A. es el ubicado en la calle Amenábar 443 de la ciudad de Rosario, no habiendo ningún otro lugar o depósitos de operaciones que esta droguería utilice"



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N°

0027

Que en consecuencia, el INAME sostiene que la citada firma no acredita cuales son sus clientes reales, lo que demuestra una ineficiente calificación de clientes, ya que en el momento de la inspección no contaban con documentación que acredite las autorizaciones pertinentes de sus clientes, ni se encontraban nominadas en un listado. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".-

Que el INAME afirma que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES, GRAVES y MODERADAS.

Que asimismo, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos señala que, de acuerdo a la citada Disposición (apartado D), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que paralelamente, a juicio del Instituto Nacional de Medicamentos, las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN Nº 0027

(Decreto Nº 1299/97, Disposición Nº 3475/05 y Disposición Nº 5054/09), por lo que corresponde a opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere la continuación del trámite a fin de suspender la Autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma DROGUERIA ALEM S.A., por las deficiencias Muy Graves y Graves que fueran señaladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados.

Que asimismo sugiere iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza su Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados; sugiere además comunicar la medida prevista al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web Institucional de esta Administración y notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

Que mas tarde, por Inspección Nº 39656, fiscalizadores de ese Instituto concurren al establecimiento de la firma en cuestión, con el objeto de realizar una inspección de Verificación de Legitimidad de Medicamentos Comercializados.

Que en dicha ocasión se exhibieron copias de las facturas y remitos de compra que al momento de la OI Nº 578/11 no fueron reconocidos como originales de la firma por desconocer la existencia del puesto 0002 de facturación y desconocer como cliente a la Droguería Biofar SRL, los que se



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N°

0027

detallan a continuación: Remito R N° 0002-00006711 (17/6/10), Remito R N° 0002-00006713 (18/6/11), Remito R N° 0002-00006717 (21/07/10), Remito R N° 0002-00006720 (24/07/10), Factura Tipo A N° 0002-00004383 (27/8/09), Factura Tipo A - N° 0002-00006115 (29/6/10) y Factura Tipo A N° 0002-00006204 (14/7/10).

Que en la documentación descripta, en base al informe del INAME, se detallan las facturas de venta, sin la identificación de producto con nombre comercial, y codificación de lote, mientras que los remitos se observan confeccionados a mano con nombre comercial y lote.

Que al respecto, la directora técnica del establecimiento presenta originales de las facturas emitidas, corroborando que se corresponden con las presentadas por los fiscalizadores, mientras que para los remitos expresa que no son originales, siendo que no confeccionan documentos manuscritos y no dispone de los remitos indubitables para poder contrastar.

Que además declara que la firma sufrió un robo de remitos desde el N° 0002-00006711 a N° 0002-00006721 y cabe señalar que ante el pedido de los inspectores de exhibir la denuncia policial del hecho mencionado, la directora técnica no puede exhibirla.

Que asimismo, se exhibieron copias de facturas de venta a la Droguería Glamamed (CABA), las que se detallan a continuación: Remito N° 0002-00009235 (13/4/11), Factura A N° 0002-00007549 (13/4/11), Remito N° 0002-00009292 (29/4/11), Factura A 0002-00007599 (29/04/11).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN Nº 0027

Que el INAME aclara que en la documentación descripta, no se detalla, ni en las facturas de venta ni en los remitos, la identificación de producto con nombre comercial ni codificación de lote.

Que por lo expuesto en los párrafos anteriores, el mencionado Instituto concluye que la firma DROGUERÍA ALEM S.A. no contaba con el debido detalle de los productos comercializados, estableciendo al respecto el Decreto 1299/97 en su artículo 6º que "los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente".

Que asimismo, la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece en su apartado L (Abastecimiento) que "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: 1.-Identificación del producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante [...]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"; y asimismo, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala que las droguerías deben contar con "...k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo de los productos y la reconstrucción de su

J

Sub



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N°

0027

trayectoria, de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución”.

Que el INAME afirma que, con posterioridad, mediante Nota N° 2770/11, la droguería de referencia presenta nueva nómina de clientes con sus respectivos archivos de copias que acreditan las habilitaciones sanitarias pertinentes, subsanando lo inherente al punto 2.6. (“Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos.”), pero nada menciona en relación al supuesto robo de los remitos sufrido, con lo cual no quedaría subsanado el ítem 2.1. (“Carencia total o parcial de la documentación comercial de compra o venta de los productos en stock o comercializados.”).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos afirma que de conformidad con lo establecido en la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados precedentemente constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES y GRAVES.

Que asimismo, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos señala que, de acuerdo a la citada Disposición (apartado D), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que paralelamente, el Instituto Nacional de Medicamentos informa que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N° 0027

(Decreto N° 1299/97, Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 5054/09), por lo que corresponde a opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere la continuación del trámite a fin de suspender la Autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma DROGUERIA ALEM S.A., por las deficiencias Muy Graves y Graves que fueran señaladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados.

Que asimismo sugiere iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza su Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados; sugiere además comunicar la medida prevista al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración y notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

Que con posterioridad, por orden de Inspección N° 1672/11, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos.

Que durante ese procedimiento, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que se observaron incumplimientos a los apartados E) y J) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N° 0027

Que el citado Programa afirma que de conformidad con lo establecido en la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados precedentemente constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES y GRAVES.

Que paralelamente, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 5054/09), por lo que corresponde a opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME y el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de las demás medidas aconsejadas por el mencionado Instituto y el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, es necesario destacar que las mismas resultan proporcionadas y acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8° incs. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN Nº **0027**

1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma DROGUERIA ALEM S.A., con domicilio en Amenábar N° 443, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la firma ha subsanado los incumplimientos señalados, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA ALEM S.A., con domicilio en Amenábar N° 443, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, y a quien ejerza la Dirección Técnica, por presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 6º del Decreto N° 1299/97 y a los Apartados B), E), F) G), J), y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por las razones expuestas en el Considerando.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Santa Fe y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales



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

DISPOSICIÓN N° 0027

correspondientes. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-320-11-6

DISPOSICION N°

Mch

0027

Dr. Orsinger
Dr. OFO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

gm