



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

DISPOSICIÓN Nº 8594

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-938-11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha dieciocho de Octubre y dos de Noviembre de 2011, fiscalizadores de ese Instituto, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería A.M.G. FARMA S.R.L., sita en la calle Bolivia Nº 928, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por Constancia de Inscripción Nº 57 del 02/04/2004 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que por Disposición (ANMAT) Nº 2567/10, de fecha 01/06/2010, la droguería A.M.G. FARMA S.R.L., fue Suspendida preventivamente para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, por haberse detectado la adquisición de especialidades medicinales a establecimientos no habilitados.

Que por expediente 1-47-1110-826-10-3 del 30-11-2010 se inició sumario administrativo a la firma por advertirse que pese a encontrarse suspendida su



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 4

autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, continuó comercializando fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por Disposición (ANMAT) N° 1191/11 de fecha 14/02/2011, la droguería A.M.G. FARMA S.R.L. con domicilio en la calle Bolivia 928, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y bajo la dirección técnica del Farmacéutico Jorge Roberto COSENTINO, fue habilitada para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES, en los términos de la Disposición (ANMAT) N° 5054/09.

Que por Acta N° 0811/09 bis, del 11/08/2011, en sede de la Administración de Programas Especiales (APE), se realizó una verificación de legitimidad de troqueles del producto "COPAXONE jeringa por 28", corroborándose que los mismos eran apócrifos; dichos productos fueron provistos por Droguería AMG FARMA S.R.L., con factura N° 0001-00037924, de fecha 23/08/2010.

Que con fecha 03 y 04 de octubre de 2011, por Órdenes de Inspección N° 40409 y 40338 se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de VERIFICACION DE LEGITIMIDAD DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS - RESOLUCION 1164/00.

Que en dicha ocasión se solicitó a la firma facturas de venta (tipo A y B) comprendidas en el período de 01/04/2009 al 30/09/2009, procediéndose a contabilizar las ventas de los siguientes productos: "ERBITUX vial por 20 ml", "COPAXONE jeringa por 28", "MABTHERA 500 mg/ml por 1 amp", "MABTHERA 100 mg/ml por 2 amp", "HERCEPTIN 440 MG por 1 vial", "ENBREL 50 mg jeringa por 4" y



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

DISPOSICIÓN N° 8594

“ENBREL 25 MG jeringa por 4”, solicitando a la firma que presente facturas de compra de los productos detallados que justifiquen su procedencia.

Que con fecha 11/10/2011, por Orden de Inspección N° 40341 se concurrió nuevamente al establecimiento para verificar la documentación de compra requerida previamente, presentando la firma en dicha ocasión facturas provenientes de los siguientes establecimientos: droguería PRINCENTON PHARMA, droguería NORVIL, droguería GEMA FARM, droguería BISOL, droguería ONCOLIFE, droguería FULLFARMA, LABORATORIO WYETH, LABORATORIO TUTEUR, droguería IDEA FARMACEUTICA, LABORATORIO MERCK QUIMICA ARGENTINA y distribuidora ROFINA.

Que con respecto a la firma PRINCENTON PHARMA el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires informó que fue dada de baja con fecha 23/12/2008 por Disposición 2969, y las facturas presentadas por AMG FARMA S.R.L. corresponden al período del 14/07/2009 al 05/10/2009, lapso en el cual la firma se encontraba dada de baja.

Que con respecto a la firma NORVIL la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, informa que fue dada de baja con fecha 01/07/2008, por Disposición N° 589.

Que la firma no ha podido justificar la procedencia de los productos requeridos, por presentar facturas de compras a establecimientos no habilitados, evidenciándose, cuanto menos, una calificación de proveedores notoriamente deficiente.



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

DISPOSICIÓN N°

8594

Que el citado Instituto agrega, que por Órdenes de Inspección N° 1519/11 y N° 1623/11 se concurrió los días 18/10/2011 y 02/11/2011 al establecimiento de la droguería A.M.G. FARMA S.R.L., sita en la calle Bolivia N° 928, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobada por Resolución GMC 49/02 e incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos observaron, además del ya señalado incumplimiento de adquisición de productos a proveedores no habilitados, diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) La firma no contaba con la totalidad de las habilitaciones solicitadas a sus proveedores, siendo que sus procedimientos operativos así lo indican. En consecuencia, la firma no acredita que realice una calificación de proveedores en forma previa a actuar con ellos. 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". Asimismo, se verifica la inobservancia del Procedimiento Operativo de calificación de proveedores; b) El Procedimiento Operativo



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

DISPOSICIÓN Nº 8594

de Retiro de Mercado, no especifica como se contactará con sus clientes para realizar el recupero, por lo que resulta inadecuado para cumplimentar en forma efectiva un retiro de medicamentos; c) No cuenta con Procedimiento Operativo de Manejo y Acondicionamiento de Cadena de Frío. Al respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento 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"; d) No cuenta con un Programa de Capacitación del personal. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT 3475/05 establece en su apartado F (PERSONAL) que "Todo el 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"; e) Se observaron inconsistencias entre las ventas realizadas y los datos cargados el sistema informático, en el período comprendido entre 1/04/2011 a la fecha, tanto para los productos ingresados, como para los productos distribuidos. Dicha inconsistencia se relacionó a una serie de productos de los cuales fueron solicitadas facturas de compra y venta, y para cuyo detalle me remito a fs. 153 a 532. En relación a ello, 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



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 4

reconstrucción de su trayectoria, de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución". Asimismo, en su apartado J (RECEPCION) el Reglamento 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 fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada"; y f) Se observaron facturas y remitos de entrega de medicamentos a establecimientos que no cuentan con habilitación sanitaria, o bien directamente a pacientes, los que se detallan a continuación: Factura Tipo B N° 0001-00044000 de fecha 14/10/2011 - Remito N° 0001-00067565 de fecha 14/10/2011 a O.S.P.I.B. (BOTONEROS) - San Martín 1888 PB - San Martín, donde se detalla "AF: ACOSTA, ESTEBAN - ENTREGAR EN: ESPAÑA 3490 (SAN MARTÍN) DE 7,00 A 16.00 HS - ATENCION SR. ACOSTA MATIAS", Factura Tipo B N° 0001-00043856 de fecha 04/10/2011 - Remito N° 0001-00067244 de fecha 26/09/2011 a O.S.PERS. DE LA IND. MADERERA (OSPIM) - Rojas 254 - CAPITAL FEDERAL, donde se detalla "ENTREGAR EN: JUJUY 2946 - MAR DEL PLATA", Documento de transporte emitido por la empresa EMAKI LOGISTICA de Macarena Fernández Conte - dom: Jujuy 2946, con sello y firma de AMG Farma - Socio Gerente, Factura Tipo B N° 0001-00043895 de fecha 05/10/2011 - Remite N° 0001-00067394 de fecha (04/10/2011) a O.S.PERS. CEMENTERIOS DE LA R.A. (OSPCRA) - Federico Lacroze 3908 - CAPITAL FEDERAL, donde se detalla "AF: PAISIO, IGNACIO -



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

DISPOSICIÓN N° **8 5 9 4**

ENTREGAR EN: BLAS PARERA 1451 - RIO CUARTO - CORDOBA", Documento de transporte emitido por la empresa EMAKI LOGISTICA de Macarena Fernández Conte - dom: Blas Parera 1451 -Río Cuarto, con sello y firma de AMG Farma - Socio Gerente y Factura Tipo B N° 0001-00043966 de fecha 13/10/2011 - Remito N° 0001-00067521 de fecha (12/10/2011) a O.S. DE RECIBIDORES DE GRANOS Y ANEXOS (OSRGA) - Av. Belgrano 510 - 5° piso - CAP. FED. - donde se detalla "AF: TOFFALO ERNESTO - ENTREGAR EN: AV. BELGRANO 510 5° PISO - CAPITAL". En relación a la venta a estos establecimientos, el Socio Gerente de la firma, manifiesta que los productos se entregan a través de la Farmacia "La Homeopática de Liniers", de la calle Lisandro de la Torre 201 de Capital Federal. Sin perjuicio de lo declarado por el Socio gerente, la documentación adjuntada carece de intervención por parte de dicha farmacia ni contrato vinculante entre las partes, a más de las citadas referencias explícitas en cuanto al lugar de entrega en cada caso. Cabe destacar que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), 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 de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES, GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES "1.1.1. Tenencia o



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

DISPOSICIÓN N° 8594

comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc.) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia. De conformidad con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, se entiende por medicamento FALSIFICADO a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado.”, “1.1.4. Carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock” y “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). DEFICIENCIAS GRAVES “2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.), “2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos.”, “2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores” y x“2.2.5. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados.”. DEFICIENCIAS MODERADAS “3.1.9. Carencia de procedimientos



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

DISPOSICIÓN N° 8594

operativos con respecto al manejo de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medidas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y/o funcionamiento inadecuado de los equipamientos frigoríficos y "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT.". DEFICIENCIAS LEVES "4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma."

Que de acuerdo a la citada Disposición (apartado D), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, conforme a continuación se transcribe: "2. SUSPENSION DE LA HABILITACION PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL. Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS MUY GRAVES o GRAVES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: [...] 2.1. Carencia total o parcial de la documentación comercial de compra o venta de los productos en stock o comercializados, 2.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.), 2.6. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos y 2.7. Imposibilidad de la empresa de realizar la



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

DISPOSICIÓN N° 8594

inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados.

Que el INAME considera 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 N° 3475/05 y Disposición N° 5054/09), por lo que corresponde también a opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere:

a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería A.M.G. FARMA S.R.L., sita en la calle Bolivia N° 928, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Jorge Roberto COSENTINO, por las deficiencias muy graves y graves que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados, b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra, c) Comunicar la suspensión aconsejada en el apartado a) precedente 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 d) Notificar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud a sus efectos.



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

DISPOSICIÓN Nº 8594

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, artículo 8º inc. n) y 10ª inc. q).

Que asimismo corresponde comunicar a la Comisión de Fiscales creada por Resolución PGN Nº 54/97, ratificada por Resolución PGN Nº 154/08, a sus efectos.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Suspéndese la habilitación otorgada por Disposición ANMAT Nº 1191/11 a la firma A.M.G. FARMA S.R.L., sita en la calle Bolivia Nº 928, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 9 4**

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería A.M.G. FARMA S.R.L., sita en la calle Bolivia Nº 928, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, F, J y L, de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3º.- Comuníquese a la Comisión de Fiscales creada por Resolución PGN Nº 54/97, ratificada por Resolución PGN Nº 154/08, a sus efectos.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales. Notifíquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese.

PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-938-11-2.

DISPOSICION Nº

rlr.

8 5 9 4

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