



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 7153/2018

DI-2018-7153-APN-ANMAT#MS - Prohibición de uso, distribución y comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 13/07/2018

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-292-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó todo lo actuado con relación al producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO: 2018-10-31.

Que señaló que fecha con fecha 22 de diciembre de 2017, mediante orden de inspección N° 2017/4813-DVS-2683 (fojas 3/6), personal de esa Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) se constituyó en el domicilio de la farmacia FARMALINE, propiedad de la firma FARMALINE SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Echeverría N° 3187 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, oportunidad en la que se retiró del stock dispuesto para la venta al público, una unidad del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO: 2018-10-31, aportando la Directora Técnica como documentación de procedencia dos facturas de tipo "A" emitidas por las firmas CENTRAL FARM SOCIEDAD ANÓNIMA Y GLOBAL MED SOCIEDAD ANÓNIMA, respectivamente, ambas sitas en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que, consecuentemente mediante Acta de Entrevista AE N° 1712/04 (foja 10), se realizó la verificación de legitimidad del producto retirado según la mencionada O.I. y, efectuando el Director Técnico de la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA la comparación visual de la unidad exhibida con las contramuestras en poder de la firma, empresa titular de registro del producto cuestionado, afirmó que el producto exhibido poseía un envase secundario o estuche falsificado.

Que por otra parte, a fin de dar seguimiento a la procedencia de la unidad en cuestión, la Dirección actuante, con fecha 3 de enero de 2018, mediante Orden de Inspección N° 2017/4939-DVS-2748 (fojas 11/18) se constituyó en la sede de la droguería GLOBAL MED S.A. con domicilio en Avenida Dardo Rocha N° 1207 de la localidad de Bernal, provincia de Buenos Aires, constatando que la firma había adquirido unidades del producto ACCU CHEK



PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO: 2018-10-31, mediante facturas de compra a la droguería SAN ANTONIO de SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con sede en la provincia de Buenos Aires.

Que, en consecuencia, con fecha 10 de enero de 2018 mediante OI N° 2018/86-DVS-48 (fojas 28/29) la DVS concurrió al domicilio de la calle Segurola N° 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, sede de la DROGUERÍA SAN ANTONIO propiedad de la firma SAN ANTONIO GROUP S.R.L., no habiendo sido posible verificar la documentación comercial ya que según manifestó el asesor legal de la firma, se encontraba en poder del contador.

Que, asimismo, con fecha 08 de enero de 2018 bajo OI N° 2017/4914-DVS-2730 (fojas 38/41), personal de la Dirección actuante se constituyó en la calle Ángel J. Carranza N° 2388 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la FARMACIA 1500, propiedad de Berta EJDEN, y retiró de las estanterías dispuestas para la venta al público, una unidad del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE 476094, VENCIMIENTO 2018-10-31, aportando la firma una factura y su correspondiente remito, emitidos por DROGUERÍA ASOPROFARMA.

Que, de la misma forma, en la fecha 8 de enero de 2018, bajo OI N° 2018/75-DVS-42 (fojas 43/46) se realizó una inspección en el domicilio de la Avenida Cabildo N° 810 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma SOY TU FARMACIA propiedad de la firma SALUD Y BELLEZA S.A. y se retiró en carácter de muestra del stock dispuesto para la venta, una unidad del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO: 2018-10-31.

Que, a su vez, se dejaron inhibidas preventivamente de uso y comercialización, tres unidades de dicho producto, las que se acondicionaron en un paquete cerrado, sellado y firmado por los intervinientes y, en cuanto a la documentación de compra, la inspeccionada exhibió dos facturas de tipo "A" N° 000800129630 y 0008-00129776 emitidas con fecha 04 de enero de 2018 por DROGUERÍA QUILMES de LUMARLE S.A. sita en la provincia de Buenos Aires.

Que, en consecuencia, con fecha 09 de enero de 2018 mediante AE N° 1801/01 (fojas 49/50) se realizó la verificación de legitimidad de las unidades retiradas según las mencionadas OI N° 2017/4914-DVS-2730 y OI N° 2018/75-DVS-42, manifestando el Director Técnico de la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A una vez efectuada la comparación visual de las unidades exhibidas con las contramuestras en poder de la firma que los envases secundarios no eran originales de la empresa.

Que posteriormente, con fecha 15 de enero mediante OI N° 2018/178-DVS-103, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle La Rioja N° 647 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, sede de la DROGUERÍA QUILMES de LUMARLE S.A., empresa habilitada ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos y productos de diagnóstico de uso in vitro según Disposición ANMAT N° 7093/16, retirándose del stock dispuesto para la venta en dicha oportunidad cuatro unidades del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO: 2018-10-31, para posterior verificación de legitimidad, quedando cuatro mil trescientos setenta unidades del mismo producto y de iguales características, inhibidas preventivamente de uso y comercialización, acondicionadas en once cajas



cerradas, selladas y firmadas por los intervinientes.

Que, consultada la Directora Técnica de la firma respecto de la procedencia de dichas unidades, aportó cuatro facturas tipo A emitidas por la empresa DROGUERÍA SAN ANTONIO de SAN ANTONIO GROUP S.R.L. sita en la provincia de Córdoba y, en cuanto a la distribución del producto bajo estudio, adjuntó la factura tipo A N° 0008-00127720 y factura tipo A N° 0008-00127762 de fecha 27 de diciembre de 2017 (obrantes a fs. 77 y 77 vta.)

Que por lo expuesto, mediante Acta de Entrevista AE N° 1801/02 (fojas 85/86) de fecha 16 de enero de 2018 se realizó la verificación de legitimidad de las unidades retiradas en carácter de muestra de la DROGUERÍA QUILMES de LUMARLE S.A. mediante OI 2018/178-DVS-103, manifestando el Director Técnico de la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A., empresa titular de registro del producto bajo estudio, realizó la comparación visual de las unidades exhibidas con las contramuestras en poder de la firma y manifestó nuevamente que los envases secundarios no eran originales de la empresa.

Que con posterioridad, con fecha 19 de enero de 2018, mediante OI N° 2018/239-DVS-133 (fojas 87/90), personal de la Dirección actuante se hizo presente en la FARMACIA WASHINGTON propiedad de la firma ÁLVAREZ JUAN CARLOS-ÁLVAREZ SEBASTIÁN S.H. con domicilio en la calle La Pampa N° 3915 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, retirando del stock dispuesto para la venta una unidad del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO: 2018-10-31, aportando la Directora Técnica una factura tipo A emitida por GLOBAL MED S.A.

Que por tanto, con fecha 27 de febrero de 2018 personal de esta Dirección concurrió al domicilio de la calle Otto Krause N° 4650, Área de Promoción El Triángulo, Doc 25 de la localidad de Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, sede de la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. oportunidad en la cual el Director Técnico de la firma realizó la comparación visual de la unidad exhibida con las contramuestras en poder de la firma y afirmó, nuevamente, que el envase secundario no era original de la firma.

Que por otra parte, en la fecha 16 de marzo de 2018 mediante OI N° 2018/910-DVS-510 (fojas 96/106) cuyo objetivo era la modificación de la autorización de funcionamiento de establecimiento que realiza Distribución de Productos, la Dirección actuante se hizo presente en el domicilio de la calle Pierres N° 10, de la localidad de Villa Domínico, provincia de Buenos Aires, sede de la droguería SPEED MED S.A. oportunidad en la que se retiraron del stock dispuesto para la venta, dos unidades del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094 Y VENCIMIENTO 31/10/18 y quedaron trescientos noventa y nueve unidades del mismo producto y con las mismas características, inhibidas preventivamente de uso y comercialización, tales unidades se acondicionaron en dos cajas que quedaron cerradas, selladas y firmadas por los intervinientes en el establecimiento, en cuanto a la documentación de adquisición de dichas unidades, la Directora Técnica aportó facturas tipo "A" emitidas por la empresa DROGUERÍA SAN ANTONIO de SAN ANTONIO GROUP S.R.L. sita en la provincia de Buenos Aires (adjuntas a fs. 107, 111 y 117).

Que, asimismo, se adjuntaron al acta señalada precedentemente, las órdenes de pago emitidas por SPEED MED S.A. correspondientes a dichas facturas (fs. 108, 112 y 116), por tanto, con fecha 06 de abril de 2018 mediante OI N° 2018/1159-DVS-637 (fojas 123/129), personal de la Dirección actuante concurrió nuevamente a la



DROGUERÍA SAN ANTONIO y en tal ocasión, se exhibieron ante la directora técnica de la empresa, las facturas retiradas según OI N° 2018/178-DVS-103 y N° 2018/910-DVS-510 manifestando la inspeccionada que estaban referidas a operaciones comerciales realizadas por la empresa, siendo facturas originales emitidas por la firma y, consultada en relación a la procedencia de los productos en cuestión, aportaron facturas con membrete de la firma DROGUERÍA DEL INTERIOR S.R.L. y recibos de pago (fojas 140 a 145).

Que en consecuencia, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Húsares 1906, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba sede de la DROGUERÍA DEL INTERIOR S.R.L. a fin de verificar la documentación aportada por DROGUERÍA SAN ANTONIO, sin embargo, pudo constatarse que el domicilio presentaba signos de abandono, en virtud de lo cual la Dirección actuante realizó la consulta al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, autoridad de contralor de los establecimientos sanitarios que funcionan en la jurisdicción.

Que por otra parte, con fecha 26 de marzo de 2018, mediante OI N° 2018/1017-DVS-577 (fojas 146/149) se realizó una inspección en el domicilio de la calle Amadeo Jacques N° 6999 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, lugar de funcionamiento de la Farmacia SANCAFAR, propiedad de Silvia Araceli BROTZMANN, oportunidad en la que se retiró como muestra del stock para la venta al público, una unidad del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO: 2018-10-31, quedando dos unidades de dicho producto inhibidas preventivamente de uso y comercialización, en el establecimiento en un paquete cerrado, sellado y firmado por los intervinientes.

Que finalmente, mediante Acta de Entrevista AE N° 1803/01 de fecha 27 de marzo de 2018 (foja 150) se procedió a realizar la verificación de legitimidad de las unidades muestreadas bajo OI N° 2018/910-DVS-510 y N° 2018/1017-DVS-577, ocasión en la cual el Director Técnico de la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A., realizó la comparación visual de las unidades exhibidas con las contramuestras en poder de la firma manifestando que los envases secundarios no eran originales de la empresa.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia para la Salud señaló que, toda vez que los envases secundarios del producto bajo estudio resultaron ser apócrifos, no se podía asegurar que las tiras reactivas contenidas en su interior conserven la calidad, eficacia y seguridad garantizadas por su fabricante.

Que cabe destacar en esta instancia que, conforme lo informado por el organismo técnico, las tiras reactivas ACCU CHEK PERFORMA están destinadas a la medición cuantitativa de glucosa en sangre total capilar fresca con el objetivo de analizar la eficacia del control de la glucemia y que una medición errónea del nivel de glucosa podría llevar a un paciente a reducir o aumentar la dosis de medicación que habitualmente consume y devenir en una descompensación, causando complicaciones severas en su salud, de lo cual se desprende que la situación reseñada representa un riesgo sanitario para los potenciales usuarios del producto.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO 31/10/2018; indicar el retiro de mercado del lote en cuestión a la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A.; iniciar sumario sanitario a la LUMARLE S.A., con domicilio en la calle La Rioja N° 647 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por el incumplimiento al artículo 19° de la Ley 16.463; y notificar a la Autoridad Sanitaria



Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente la Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3º, el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 19º de la Ley 16.463.

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 la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO 31/10/2018, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTICULO 2º.- Ordénese a la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. con domicilio en la calle Otto Krause N° 4650, Área de Promoción El Triángulo, Doc 25 de la localidad de Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, el recupero del mercado del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO 31/10/2018, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

ARTICULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LUMARLE S.A. CUIT N° 33-70816414-9, con domicilio en calle La Rioja N° 647 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica por haber presuntamente infringido el artículo 19º de ley N° 16.463.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Notifíquese a la firma ROCHE DIABETES CARE S.A. de lo dispuesto en el artículo 2º. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Carlos Alberto Chiale

e. 18/07/2018 N° 51666/18 v. 18/07/2018