



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

DISPOSICIÓN Nº

4003

BUENOS AIRES,

15 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-441-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con un informe del Instituto Nacional de Medicamentos en el cual el citado Instituto hizo saber que se recibió a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia una notificación (expte. Nº 1-47-19782-11-5) acerca del producto DRACONE 150 ml, hidróxido de aluminio 0,4 g/ 5 ml, hidróxido de magnesio 0,4 g/ 5 ml, simeticona 0,03 g / 5 ml suspensión, lote 050, vencimiento 09/12, Laboratorio Vitarum (Savant Pharm S.A.), en la cual se informó sobre olor y sabor desagradable y alteraciones en las características organolépticas.

Que asimismo, se recibieron dos notificaciones similares respecto del mencionado producto igual lote, una de ellas proveniente del Ministerio de Salud de la Provincia de San Juan y la otra del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos.

Que como consecuencia de ello, se realizó control higiénico sobre las muestras resultando que ellas no eran aptas desde el punto de vista higiénico.

Que en virtud de ello, se entrevistó al apoderado legal de la firma SAVANT PHARM SOCIEDAD ANÓNIMA, laboratorio responsable directo de la

2



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

DISPOSICIÓN Nº

4003

marca Vitarum, circunstancia en la cual se indicó a la firma que debía iniciar el retiro del mercado del lote mencionado en los términos establecidos en la Disposición ANMAT Nº 1402/08.

Que se adjuntaron al presente sumario, los análisis efectuados por el Departamento de Microbiología e Inmunología y por el Departamento de Química y Física, acta de entrevista y copia de todas las notificaciones recibidas.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de las especialidades medicinales involucradas, el Instituto Nacional de Medicamentos indicó que correspondía la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto mencionado, su retiro y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma SAVANT PHARM S.A. y a su Director Técnico.

Que el producto cuestionado no presentaba número de lote ni fecha de vencimiento en el envase primario, informando la entonces Intervención ANMAT en su nota de fojas 15/16 que el Departamento de Inspecciones del INAME en un procedimiento efectuado mediante O.I. 313/10 detectó la existencia en el laboratorio de diversos productos sin la codificación de lote y fecha de vencimiento.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 857/13 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma denominada SAVANT PHARM S.A. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería



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

DISPOSICIÓN N°

4003

por presunta infracción a los artículos 2º, 3º y 19º incs. a) y b) de la Ley 16.463 y al artículo 7º del Decreto 150/92.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 40/46, la firma SAVANT PHARM S.A. y su Director Técnico Cristián Dal Poggetto, presentaron su descargo.

Que relataron los sumariados que las actuaciones que dieron origen al sumario tuvieron lugar en razón de la Disposición 857/13, la cual obligó a SAVANT PHARM S.A. al retiro de mercado del producto Dracone 400-400-30MG/5 ml. x 150 ml. Lote 050.

Que adujeron que conforme se acreditó con la documentación agregada al expediente (Acta de notificación de resultados de contraverificación; Nota 2738/2012 emitida por el Dr. Rodolfo Mochetto solicitando informe de conciliación; Nota 3678/2012 informando cierre de retiro de mercado; Respuesta a nota 3678 emitida por el Dr. Roberto Mochetto solicitando Acta de destrucción de las unidades recuperadas y Nota 4599/2012 informando el envío del acta de destrucción respectiva), quedó probado que el producto fue retirado del mercado durante los meses de julio a octubre de 2012; lo cual fue notificado por nota N° 3678 del 19 de setiembre de 2012.

Que asimismo, informaron que al momento de la emisión de la Disposición que ordenó el recupero el producto ya se encontraba vencido, habiendo operado dicho vencimiento con fecha 30 de setiembre de 2012, lo cual fue informado mediante la presentación de la nota de fecha 22/02/2013.



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

DISPOSICIÓN N°

4003

Que con respecto a la atribución de responsabilidad a los sumariados en los términos de los artículos 2º, 3º y 19º inc. a y b de la Ley 16.463 y 7º del Decreto 150/92; señalaron que tal como surge de las constancias del expediente, pese a la presencia de olor y sabor desagradable en el producto, no se registró ningún reclamo por problemas sanitarios concretos derivados del consumo del citado producto.

Que agregaron que inmediatamente procedieron a retirar del mercado los lotes cuestionados, durante los meses de julio a octubre de 2012, cuando el vencimiento de los mismos operaba con fecha 30 de setiembre de 2012; y consideraron que quedó de manifiesto que no incurrieron en responsabilidad alguna, en tanto las actividades mencionadas correspondientes a la elaboración, fraccionamiento, conservación y distribución del producto, se realizaron con la correspondiente autorización y bajo el contralor de la ANMAT, en establecimientos habilitados a tal efecto y respetando las características particulares que corresponde observar para la especialidad, dando suficientes garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública.

Que en virtud de ello, solicitaron los sumariados que se rechazara toda atribución de responsabilidad a los comparecientes, se tuvieran por no infringidos los artículos 2º, 3º y 19º inc. a y b de la Ley 16.463 y 7º del Decreto 150/92 y se archivaran las actuaciones.



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 0 3

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para la evaluación del descargo presentado por los sumariados, a fojas 53 el mencionado Instituto emitió su informe técnico.

Que refirió el citado Instituto que la cronología que detalló la firma en su descargo a fojas 40/46 es correcta y que a la fecha del informe el retiro estaba finalizado.

Que consideró el INAME que las causales que dieron origen al retiro del mercado pueden considerarse como falta grave.

Que del análisis de los actuados surge que en varios informes se manifestó que el producto DRACONE 150 ml, hidróxido de aluminio 0,4 g/ 5 ml, hidróxido de magnesio 0.4 g/ 5 ml, simeticona 0,03 g / 5 ml suspensión, lote 050, vencimiento 09/12, Laboratorio Vitarum (Savant Pharm S.A.) presentaba olor y sabor desagradable y alteraciones en las características organolépticas, lo cual fue confirmado con el control higiénico sobre las muestras efectuado por el Departamento de Microbiología e Inmunología y por el Departamento de Química y Física.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual 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*



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

DISPOSICIÓN Nº

4003

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 también la mencionada conducta implica contravención al artículo 3º de la citada ley, el cual reza que: *los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos.*

Que asimismo, se infringió el artículo 19º incs. a) y b) de la Ley 16.463 (*Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley*).

Que por último se transgredió el artículo 7º del Decreto 150/92 en cuanto establece que: *los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán: ...e) asegurar condiciones higiénico sanitarias de acuerdo con las necesidades y requisitos de los procesos de elaboración o fraccionamiento.*



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

DISPOSICIÓN N°

4003

Que con respecto a lo aducido por SAVANT PHARM S.A. relativo a que *pese a la presencia de olor y sabor desagradable en el producto, no se registró ningún reclamo por problemas sanitarios concretos derivados del consumo del mismo*; ha de tenerse en cuenta que la ausencia de quejas o de daños a los usuarios, no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación; la infracción es consecuencia de la mera inobservancia de un precepto.

Que al respecto, resulta ilustrativo lo sostenido por Alejandro Nieto en su obra "Derecho Administrativo Sancionador" (Ed. Tecnos, Madrid 2008, págs. 183/183) en punto a que *...la clave del sistema administrativo sancionador no se encuentra en el daño sino en el riesgo, no en la represión sino en la prevención*", *"...de lo que se trata ahora fundamentalmente es de prevenir los daños mediante la eliminación, o al menos reducción, de los riesgos"*; y *"...de esta manera hemos llegado a un punto en el que el Estado ha asumido el papel de garante de un funcionamiento social inocuo y el Derecho - y en particular el Administrativo Sancionador - se ha convertido en un instrumento de prevención de riesgos*.

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, cuadra concluir que la firma SAVANT PHARM S.A. y su Director Técnico resultan responsables de haber infringido los artículos 2º, 3º y 19º incs. a) y b) de la Ley 16.463 y el artículo 7º del Decreto 150/92.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 0 3

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma SAVANT PHARM S.A. con domicilio constituido en la Av. Belgrano 748, Piso 5º; Oficina 52, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100) por haber infringido los artículos 2º, 3º y 19º incs. a) y b) de la Ley 16.463 y el artículo 7º del Decreto 150/92.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Cristián DAL POGGETTO, D.N.I. 24.614.032, MP 6121, con domicilio constituido en la Av. Belgrano 748, Piso 5º; Oficina 52, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido los artículos 2º, 3º y 19º incs. a) y b) de la Ley 16.463 y el artículo 7º del Decreto 150/92.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 0 3

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), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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 las interesadas al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-441-12-6

DISPOSICIÓN N°

4 0 0 3

9

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.