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

DISPOSICIÓN Nº 5034

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-571-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inIcian las actuaciones VISTO a raíz de una inspección llevada a cabo en sede de la droguería Glama Med, sita en la calle Cucha Cucha Nº 2298 de la Ciudad de Buenos Aires, en la cual inspectores del INAME detectaron en stock unidades del producto "Solución de Dextrosa al 10% por 500 ml., laboratorio RIGECIN" algunas de ellas sin datos de lote y vencimiento y otras con la codificación de lote y vencimiento ilegible y desplazada hacia un extremo.

Que a continuación los inspectores del INAME tomaron muestras de los productos mencionados, y al interrogar a los responsables de la droguería, estos manifestaron que habían sido adquiridos al Laboratorio RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. y aportaron facturas y remitos que obran agregados a fojas 14-19, en los cuales no se designó número de lote y vencimiento de los productos.

Que en consecuencia mediante la Orden de Inspección 871/11 funcionarios del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se hicieron presentes en el laboratorio RIGECIN LABS

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

DISPOSICIÓN N° 5034

S.A.C.I.F.I. para verificar la legitimidad de las muestras del producto "Solución de Dextrosa al 10% por 500 ml., laboratorio RIGECIN" , afirmando, en dicha oportunidad, la Dra. Susana Camps, directora técnica de la firma, que se trataba de originales y que las deficiencias observadas pueden deberse al roce producido en el transporte o a un error humano en el control posterior al proceso de codificación de lote y vencimiento, que es visual.

Que en el mismo procedimiento el INAME realizó un muestreo aleatorio en el establecimiento del producto en cuestión, encontrándose varias unidades con lote y vencimiento poco legibles.

Que en cuanto a las facturas y remitos aportados por droguería GLAMA MED, la directora técnica del laboratorio manifestó que era documentación válida y agregó que recién se comenzó a consignar lote y vencimiento de los productos en la documentación de venta a partir de 2011.

Que por lo expuesto el INAME sugirió a fojas 30/31 prohibir el uso y la comercialización del producto en todo el territorio nacional, ordenar su recupero del mercado e iniciar las correspondientes actuaciones sumariales.

Que a fojas 37/42, la Disposición ANMAT 8633/11 ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. y a su Directora Técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16463, 6° del Decreto 1299/97 y a los apartados 15.11 punto c) y d); 16.28; 16.31 y 16.32 punto e) de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que asimismo se ordena prohibir a la firma la comercialización y el uso en todo el país del producto "Solución de Dextrosa al 10% por 500 ml.,

laboratorio RIGECIN" con lote y vencimiento ilegible y obliga a la firma a realizar el correspondiente recupero.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presenta descargo a fojas 58/61 en forma conjunta con su Directora Técnica.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos analiza dicho descargo a fojas 96/97.

Que en su descargo los sumariados aducen que las anomalías del producto se debieron a errores excusables por parte del personal destinado a esa tarea.

Que agregan que de forma inmediata RIGECIN LABS tomó las medidas conducentes a subsanar lo detectado en el procedimiento que dio origen a las actuaciones, y que no ha existido perjuicio alguno a terceros.

Que el Departamento de Registro informó a fojas 98 que tanto la firma como su Directora Técnica, Susana Myriam Camps poseen antecedentes de sanciones en los términos del artículo 20 incisos a) y b) de la Ley 16.463.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que el producto "Solución de Dextrosa al 10% por 500 ml., laboratorio RIGECIN" fue producido y comercializado por el laboratorio RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. adoleciendo de irregularidades, ya que se observó que su número de lote y fecha de vencimiento eran prácticamente ilegible.

Que de esta forma, la firma violó lo dispuesto por el apartado 15.11 de la Disposición ANMAT 2819/04 cuando establece: "Todos los productos terminados deben identificarse mediante rotulado, tal como lo requiere la

legislación nacional, conteniendo al menos la siguiente información: el número de lote asignado por el fabricante; (d) la fecha de vencimiento en una forma no codificada."

Que asimismo violó el apartado 16.31 de la mencionada disposición cuando establece: "La información impresa y realzada en relieve de los materiales de acondicionamiento debe ser clara y resistente a la decoloración o borrado.", y el siguiente apartado en su punto e) que reza: "El control regular en línea del producto durante el acondicionamiento debe incluir al menos controles de: si la impresión de lote y vencimiento es correcta."

Que por otro lado, al haber quedado demostrado que los sumariados comercializaron sus productos mediante facturas y remitos en los cuales no se consignaron los números de lote o serie de identificación correspondiente, por lo cual violaron lo prescripto por el artículo 6 del Decreto 1299/97.

Que las mencionadas infracciones redundan en la violación del artículo 2 de la Ley 16463 cuando 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

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

DISPOSICIÓN Nº

5034

salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor." por no cumplir con la normativa vigente.

Que los argumentos vertidos en el descargo de los sumariados en nada obstan a la aplicación de una sanción, ya que de tomar sus dichos como válidos deberíamos concluir que los hechos de sus dependientes en ocasión de sus funciones laborales, son responsabilidad de la empresa, como lo establece el artículo 1113 del Código Civil.

Que por otra parte, los sumariados no niegan los hechos que dieron origen al sumario, haciendo únicamente referencia a su diligente comportamiento con posterioridad a la inspección del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. con domicilio constituido en la calle Tucumán 994, piso 1, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($ 70.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463,

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

DISPOSICIÓN N° 5034

el artículo 6° del Decreto 1299/97 y a los apartados 15.11 punto c) y d); 16.28; 16.31 y 16.32 punto e) de la Disposición ANMAT N° 2819/04

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Susana Myriam Camps MN 11964, con domicilio constituido en la calle Tucumán 994, piso 1, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($ 20.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463, el artículo 6° del Decreto 1299/97 y a los apartados 15.11 punto c) y d); 16.28; 16.31 y 16.32 punto e) de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

ARTÍCULO 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comunicar lo dispuesto en el artículo 2°) precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado el antecedente al legajo del profesional.

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

ARTICULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conf.art.21 de la Ley de 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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

DISPOSICIÓN Nº 5034

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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-571-11-3

DISPOSICION Nº 5034

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.