



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

DISPOSICIÓN N° 9778

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-59-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1/2 en el cual el citado Instituto hizo saber que mediante expediente N° 1-47-12414-13-3 se recibió un reporte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia sobre la especialidad medicinal RANITIDINA NORGREEN, ranitidina 50mg/5ml, solución inyectable, Lote 2791-3, vencimiento 12/2014 conteniendo "Presencia de una partícula en suspensión".

Que en virtud de ello, mediante O.I. N° 877/13, fiscalizadores del INAME realizaron una inspección en la sede de la firma titular del producto NORGREEN S.A., con domicilio en la Calle 2 entre 1 y 3 Parque Industrial General Salvio Batán, Mar del Plata Provincia de Buenos Aires, durante la cual la Directora Técnica reconoció como propia de la firma la unidad de muestra adjunta al referido reporte.

Que con posterioridad, se efectuó una inspección visual de la muestra de archivo, verificándose que el lote estaba compuesto por tres sub-lotes de esterilización y observándose en los tres casos la presencia de partículas en suspensión en algunas de las unidades.



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

DISPOSICIÓN N° 9778

Que es dable aclarar que la Directora técnica manifestó que el laboratorio procedería a realizar el retiro del producto del mercado del lote N° 2791 completo.

Que el INAME señaló en su informe de fojas 1/2, que mediante Nota N° 66/13, la firma NORGREEN S.A. presentó la documentación del retiro del producto del mercado, y que la citó posteriormente para informarle que el retiro se reclasificaba como clase II en los términos establecidos en la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Que por otra parte, el INAME agregó que mediante Nota N° 20/14 la firma informó que *"ha finalizado con las tareas de rescate voluntario del mercado del producto RANITIDINA NORGREEN inyectable Lote 2791, Sublotes 1, 2 y 3"*, no habiendo recuperado unidades del mercado y adjuntando como documentación respaldatoria constancia de respuestas de los clientes involucrados en la distribución.

Que por todo lo expuesto, el INAME sugirió prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de la especialidad medicinal RANITIDINA NORGREEN, ranitidina 50mg/ 5 ml, solución inyectable, Lote 2791, Sublotes 1, 2 y 3, vencimiento 12/2014; ordenar el retiro del mercado del lote e instruir el sumario correspondiente a la firma y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2883/14 se prohibió el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de la especialidad medicinal RANITIDINA NORGREEN, ranitidina 50mg/5ml, solución inyectable, Lote 2791, Sublotes 1, 2 y 3, vencimiento 12/2014, se ordenó a la firma NORGREEN S.A. el



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

DISPOSICIÓN N° 9778

retiro del mercado del citado producto y se ordenó la instrucción de un sumario contra la citada firma y contra quien resultase su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a los artículos 2º y 3º de la Ley N° 16.463.

Que corrido el traslado de estilo, a fojas 48/54 la firma NORGREEN S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica Paola Mariela Bessega presentaron descargo.

Que expresaron las sumariadas que las presuntas infracciones imputadas son claramente improcedentes.

Que manifestaron que la actividad de elaboración y comercialización de los productos desarrollados por NORGREEN S.A. cumplían los requisitos establecidos por la normativa vigente.

Que aseveraron que NORGREEN S.A. es una empresa habilitada por ANMAT por Disposición 5675/12 y por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires mediante el expediente 2900-14009/95 y sus modificatorias y que es inspeccionada regularmente por la autoridad sanitaria competente a fin de acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (Última IMEGP/ INAME – Agosto 2012).

Que agregaron que la Directora Técnica de la firma acredita una formación académica acorde a las exigencias de la Industria Farmacéutica y que la especialidad medicinal RANITIDINA NORGREEN certificado N° 52.747, está autorizada para su comercialización por Disposición ANMAT 3426/06.



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

DISPOSICIÓN N: 9778

Que resaltaron que NORGREEN S.A. conjuntamente con su Directora Técnica cumplimentan todos los requisitos para desarrollar su actividad, y garantizar el cumplimiento de los parámetros de calidad de sus productos dentro de las especificaciones farmacopeicas.

Que por otra parte, declararon que hay inexistencia de un producto respecto del cual esté cuestionada su pureza o legitimidad pues NORGREEN S.A. garantiza la pureza y legitimidad del producto a través del cumplimiento de todos los ensayos fisicoquímicos y microbiológicos que se indican tanto en la Farmacopea Argentina, como en la Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica (USP vigente), antes de ser liberados para su comercialización; lo cual fue corroborado en la inspección de la referencia, la cual no tuvo objeción alguna, sobre los controles de calidad realizados al producto.

Que explicaron que NORGREEN S.A. utiliza el método de revisión automática para el hallazgo de partículas visibles en el 100% de las unidades, el cual es más preciso que la revisión óptica humana por personal calificado y certificado; pero que aún así existe la posibilidad del hallazgo de partículas en soluciones inyectables.

Que remarcaron que NORGREEN S.A. liberó para su comercialización un producto que cumple con todas las especificaciones de calidad exigidas por la Farmacopea Argentina y la USP vigente; pero que como precaución para impedir el uso de inyectables que contuvieran alguna partícula, se colocó una advertencia de uso, en rótulos y prospectos que recomienda la inspección visual de todos los



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

DISPOSICIÓN N: 9778

inyectables antes de ser utilizados; lo cual constituye una herramienta adicional que contribuye al uso seguro del medicamento.

Que en atención a lo expuesto concluyeron que las infracciones imputadas devienen improcedentes, ya que, conforme se ha acreditado, la actividad productiva y comercial de NORGREEN S.A. y el ejercicio de su Directora Técnica se ajusta a la normativa vigente y que el producto cumple con las especificaciones de calidad.

Que por otra parte, las sumariadas adujeron que la disposición ANMAT 2883/14 adolece de una serie de defectos que atentan contra su validez, por lo cual solicitan su nulidad.

Que relataron que tal como consta en las actuaciones y en el Considerando de la resolución que impugnaron, NORGREEN S.A. cumplimentó, tal como acordó en el acta de inspección, con el retiro de mercado voluntario.

Que puntualizaron que el objeto del acto administrativo debe ser cierto, y física y jurídicamente posible y que en el caso en cuestión, dicho requisito esencial del acto administrativo no se cumple, toda vez que es de cumplimiento imposible.

Que manifestaron que se prohibió el uso y la comercialización y se ordenó el retiro del mercado de la especialidad medicinal RANITIDINA NORGREEN, sin prestar atención que dicha manda cayó en abstracto, puesto que ya había sido llevada a cabo de manera voluntaria por NORGREEN S.A. con anterioridad al dictado de la resolución.



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

DISPOSICIÓN N.º 9778

Que remarcaron las sumariadas que uno de los requisitos esenciales para la validez del acto administrativo es la finalidad y que el fin al cual debe propender todo acto administrativo es el bien común.

Que alegaron que NORGREEN S.A. cumplimentó en tiempo y forma con todas las acciones declaradas en el acta de inspección OI 877/13, y por lo expuesto para cada una de las presuntas infracciones a la ley de Medicamentos N° 16.463, consideraron que aplicar una sanción implicaría una desmesura, un exceso de punición, para una empresa como NORGREEN S.A. y su Dirección Técnica que siempre cumplió con sus obligaciones en relación a la calidad de los productos elaborados.

Que agregaron que sancionar a NORGREEN S.A. y su Dirección Técnica, importaría una violación del principio recogido por el artículo 7º inciso f), primer párrafo de la Ley de Procedimientos Administrativos, que expresamente establece que las medidas que el acto involucre deben ser proporcionalmente adecuadas a las finalidades que resulten de las normas que asignan las facultades pertinentes al órgano emisor del acto.

Que por todo lo expuesto, las sumariadas solicitaron que se anulen los artículos 1º y 2º de la Disposición 2883/14, y que se deje sin efecto la instrucción del sumario sanitario seguido a NORGREEN S.A. y a su Directora Técnica.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo, el mencionado Instituto emite su informe técnico a fojas 306.



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

DISPOSICIÓN N° 9778

Que dejó constancia el INAME que la investigación del desvío se originó a partir de un reporte de actuación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el cual alertaba sobre una ampolla del producto Ranitidina Norgreen solución inyectable, lote 2791-3 que contenía una partícula extraña en suspensión.

Que manifestó el Instituto evaluante que efectuada la inspección, se constató que las contramuestras aportadas por el laboratorio obrantes en el museo de muestras correspondientes a los tres sub-lotes, contenían similares características, concluyendo que el lote no respondía a la definición de Farmacopea Argentina 7ma edición Cap. 650 que señala en su parte pertinente: "...las soluciones inyectables, incluyendo las obtenidas por disolución de sólidos estériles, deben estar libres de partículas que pueden detectarse por inspección visual...", lo cual constituye un riesgo potencial de daño sobre la salud de la población.

Que concluyó que como consecuencia de la rápida acción del INAME, al disponer la prohibición de uso y comercialización del producto, sumado al retiro del mercado efectuado por el propio titular, la proyección de riesgo sanitario se redujo notablemente, por lo cual sugiere que la presente infracción se encuadre dentro de lo que determina la Disposición N° 1710/08 anexo I como falta moderada.

Que del análisis de lo actuado surge que mediante un reporte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se informó que una ampolla de la especialidad medicinal RANITIDINA NORGREEN, ranitidina 50mg/5ml, solución



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

DISPOSICIÓN N° **977** 

inyectable, Lote 2791-3, vencimiento 12/2014 contenía "Presencia de una partícula en suspensión".

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, el cual 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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor"*.

Que asimismo, infringieron las sumariadas el artículo 3º de la mencionada norma, el cual reza: *"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 con respecto a lo alegado por las sumariadas en relación con que la manda del retiro del mercado de la especialidad medicinal RANITIDINA NORGREEN cayó en abstracto, puesto que ya había sido llevada a cabo; de manera voluntaria por NORGREEN S.A. con anterioridad al dictado de la Disposición ANMAT N° 2883/14, cabe señalar que el mentado acto dispositivo



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

DISPOSICIÓN N° 9778

convalidó lo indicado en su oportunidad en el acta de inspección, con lo cual corresponde desestimar la nulidad planteada por no encontrarse viciado el acto administrativo en su objeto.

Que con respecto al vicio en la finalidad de la citada Disposición ANMAT N° 2883/14, aduciendo las sumariadas que aplicar una sanción implicaría una desmesura y un exceso de punición, cabe aclarar que la finalidad es la protección del bien jurídico perseguido con el dictado del acto, en este caso, la salud de la población.

Que corresponde señalar que el sumario es el procedimiento mediante el cual se investiga el grado de responsabilidad del presunto infractor una vez que se ha vulnerado el bien jurídico protegido, en este caso, con la puesta en el mercado de especialidades medicinales con impurezas en su composición.

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, cuadra concluir que la firma NORGREEN S.A. y su Directora Técnica resultan responsables de haber infringido los artículos 2° y 3° de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 9778

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma NORGREEN S.A., con domicilio constituido en la calle 5 y 8 Parque Industrial Gral. Savio Batán, Partido de Gral. Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-), por haber infringido los artículos 2º y 3º de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Paola Mariela Bessega, Matrícula Nacional Nº 14.320, con domicilio constituido en la calle 5 y 8 Parque Industrial Gral. Savio Batán, Partido de Gral. Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-), por haber infringido los artículos 2º y 3º de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Anótese 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, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto



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

DISPOSICIÓN N° 9778

administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463); 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 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.- 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 General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-59-14-1

DISPOSICIÓN N°

9778

J

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.