



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4884

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 26 AGO 2010

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-637-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos al Laboratorio P.L. RIVERO y Cía. S.A. en su establecimiento sito en la calle Boyacá 419 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber a fs. 1/2 que atento a la notificación recibida del Sistema Nacional de Farmacovigilancia referente al producto "Suero Rivero -Maxfusor 520-A, inyectable I.V. solución isotónica de cloruro de sodio", envase de polietileno x 500 ml Lote N° 8060517 vto. 05/2011 (Expediente N.º 1-47-15974-08-3) se diligenció la Orden de Inspección 1219/08 con motivo de la Fiscalización de Control de Calidad de Productos Nacionales a la firma P.L. Rivero y Cía. S.A.

Que a fojas 1/2 el Instituto Nacional de Medicamentos informa que durante la citada inspección se detectó que el producto objeto de la notificación antedicha fue elaborado en el establecimiento de LABORATORIOS POLYBIUS S.A. sito en la calle Santa Fe 4126, de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, en oportunidad en que ese establecimiento se hallaba inhibido para realizar toda actividad productiva debido



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4884**

a deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas verificadas por la OI N° 628/07; la inhibición de Laboratorios Polybius S.A. fue recién levantada con fecha 12 de septiembre de 2008.

Que por Disposición ANMAT N.º 6989/08 (fojas 51/55) se ordena la instrucción de un sumario sanitario a las firmas P.L. RIVERO y Cía S.A. y LABORATORIOS POLYBIUS S.A. y a sus respectivos Directores Técnicos por presunta infracción a los artículos 1, 2, 3 y 19 inciso b) de la Ley 16.463.

Que asimismo se ordena prohibir a la firma P.L. RIVERO y Cía S.A. la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los siguientes productos: a) Solución Isotónica de Cloruro de Sodio; b) Solución de Dextrosa al 5% y c) Solución de Dextrosa al 5%.

Que corrido el traslado de estilo, a fs. 66 la firma LABORATORIOS POLYBIUS S.A. y su Director Técnico solicitan prórroga de plazos para presentar el descargo, en virtud de la distancia y de lo normado por el art. 21 de la Ley 16.463, ello teniendo en cuenta que la firma tiene domicilio en Rosario, Provincia de Santa Fe.

Que la mencionada firma y P.L. RIVERO y Cía. S.A. efectúan una presentación en forma conjunta a fs. 68/81.

Que manifiestan que realizaron y finalizaron el procedimiento de recupero correspondiente a fin de dar cumplimiento a la medida ordenada por la disposición de fecha 19/11/08 y que les fuera notificada en fecha 24/12/08, haciendo transcripción de la nota que fuera presentada ante el INAME el 14 de octubre de 2008.



Que sin perjuicio de lo manifestado interponen recurso de reconsideración contra la Disposición ANMAT N.º 6989/08 para que se deje sin efecto el referido acto administrativo y finalmente, para el hipotético caso que no se haga lugar a la reconsideración, interponen recurso de nulidad con jerárquico en subsidio.

Que por otra parte recuerdan que en la época en que se produjeron los hechos el recrudecimiento del conflicto agro-gobierno provocaba daños al sistema sanitario debido a que los innumerables cortes de rutas imposibilitaban hacer llegar los productos de primera necesidad a destino.

Que agregan que, en ese contexto, ante la reiterada insistencia de hospitales, clínicas y centros de diálisis de soluciones parenterales, que son productos de primera necesidad, y considerando que la falta de tales productos podía generar daños irreparables, que podrían configurar la figura de abandono de persona, la empresa aplicó el principio del mal menor.

Que por último, expresan que ninguno fue el perjuicio causado y que los productos enumerados en los lotes detallados en la disposición contaron con la excelente calidad que deben poseer estos productos; extremo que es avalado por la inexistencia de clientes que efectuaran reclamos por productos que no fueron óptimos.

Que a fojas 109/122 la firma P.L. RIVERO y Cía. S.A. y su Director Técnico presentan descargo manifestando que la firma Polybius S.A. es un laboratorio elaborador de soluciones parenterales que había sido inhibido por el INAME para producir, en forma preventiva y que la causa de la inhibición era una solicitud de mejoras



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

4884

técnicas y que éstas ya se habían completado e informado a Instituto Nacional de Medicamentos en mayo de 2008.

Que manifiestan que los lotes incluidos en la Disposición ANMAT N.º 6989/08 fueron producidos en un periodo en el cual ya se encontraban todas las mejoras efectuadas y que este hecho se había comunicado por escrito a la autoridad pertinente, agregando que todos los productos pasaron el exhaustivo proceso de control de calidad y que no existieron devoluciones o queja alguna por cuestiones de calidad de producto.

Que a fojas 130/143 la firma LABORATORIOS POLYBIUS S.A. y su Director Técnico presentan descargo en idénticos términos que el de la firma P.L. RIVERO y Cía. S.A. y su Director Técnico.

Que a fojas 152 el Departamento de Registro informa sobre los antecedentes de sanción de la firma P.L. RIVERO y Cía. S.A. y a fs. 165 informa que LABORATORIOS POLYBIUS S.A. y su DT no cuentan con antecedentes de sanciones.

Que en cuanto a los recursos interpuestos por las firmas sumariadas cabe aclarar que resulta improcedente hacer lugar a la vía recursiva intentada dado que la disposición cuestionada no constituye manifestación final de un procedimiento y por ende no causa ningún gravamen irreparable.

Que en efecto, el acto administrativo atacado no produce efectos inmediatos ni definitivos, no ocasiona indefensión ni impide la prosecución del proceso que finaliza con el dictado de la disposición en donde se establecería la sanción.

Que tratándose de un procedimiento especial, se rige por la Ley 16.463, cuyo artículo 21 hace expresa aclaración que una vez dictada la resolución definitiva, la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

4 8 8 4

misma podrá ser apelada en el término de tres días hábiles y que en dicha apelación se expresarán los correspondientes agravios y con ellos se elevará el expediente, cuando proceda, a la magistratura judicial correspondiente.

Que por otra parte cabe recordar que el Decreto N.º 722/96 en su artículo 2 dispone: "Sin perjuicio de la aplicación supletoria de las normas contenidas en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos 19.549 y en el Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Dto. 1.759/72 (t.o. en 1991), continuarán en vigencia los procedimientos administrativos especiales que regulen las siguientes materias.... g) Procedimientos sumariales y lo inherente al ejercicio de la potestad correctiva interna de la Administración pública nacional..." en virtud de lo cual resulta de aplicación el procedimiento dispuesto en la Ley de Medicamentos 16.463.

Que por lo expuesto se concluye que las sumariadas interpusieron recursos que no corresponden contra la Disposición ANMAT N.º 6989/08, por no constituir dicho acto una manifestación final del proceso y por no estar comprendidos en la Ley 16.463 la cual solo prevé el recurso de apelación de la sanción impuesta.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que con motivo de la OI 1219/08 realizada a la firma P.L. RIVERO y Cía. S.A. se detectó que los productos Solución Isotónica de Cloruro de Sodio, Solución de Dextrosa al 5% y Solución de Dextrosa al 10% fueron elaborados por la firma LABAROTORIOS POLYBIUS S.A. en momentos en que se encontraba inhibida desde junio de 2007 para realizar toda actividad productiva debido al gran número de incumplimientos a la Disposición ANMAT N.º 2819/04 detectados.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4 8 8 4

Que en consecuencia las firmas infringen los artículos 1° y 2° de la Ley 16.463 dado que este último establece que: "Las actividades mencionadas en el artículo 1 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 infringen el artículo 3° de la referida Ley 16.463 el cual establece 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 responsables de la pureza y legitimidad de los productos."

Que por último infringen el artículo 19° de la citada ley, el cual dispone en su inciso b) que queda prohibida la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1° (la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4884

aplicación en la medicina humana) en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la Ley 16.463.

Que las sumariadas en las presentaciones de fs. 109/122 y 130/140 no niegan que Laboratorios Polybius S.A., estando aún con prohibición para producir, haya elaborado los productos y lotes que se detallan en la Disposición ANMAT N.º 6989/08 de fs. 51/55.

Que a mayor abundamiento, las sumariadas alegan, en la nota presentada en el Instituto Nacional de Medicamentos con fecha 14 de octubre de 2008, que en el contexto en que se encontraba el país ante los cortes de rutas por los reclamos que realizaba el campo, los transportistas se negaban a cargar en Buenos Aires productos para ser enviados hacia el norte del país, y que, ante los permanentes reclamos que recibían por parte de los hospitales, clínicas y centros de diálisis reclamando soluciones parenterales con urgencia y dado que la planta de producción se encontraba exactamente en las mismas condiciones que las verificadas por las inspectoras al levantarse la prohibición con posterioridad, es que tomaron la decisión de producir algunos lotes, alegando que de esta manera se disminuirían los daños al sistema sanitario que provocaba el conflicto agro-gobierno, y que la decisión tomada fue considerada un mal menor ya que se trataba de un compromiso moral, habiéndose privilegiado el valor social de la salud al ser los productos parenterales de primera necesidad.

Que finalmente reconocen haber adoptado una decisión errónea al no haber realizado una consulta previa con la Autoridad Sanitaria.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º **4884**

Que cabe señalar que los argumentos que esgrimen las sumariadas y sus Directores Técnicos no son causales para eximirse de responsabilidad ya que se basan en acontecimientos sociales que no solo a ellos los han afectado sino que afectaron a todo el mercado farmacéutico.

Que asimismo manifiestan que por dichos lotes no han recibido por parte de sus clientes reclamo alguno en cuanto a que los productos no estuviesen en óptimas condiciones.

Que en relación con la prueba ofrecida, su producción no desvirtuaría lo constatado en las actuaciones, es decir, haberse elaborado un lote de productos respecto de los cuales se comprobó que fueron fabricados encontrándose inhibida la empresa para la actividad productiva.

Que de las infracciones imputadas resultan responsables las firmas LABORATORIOS POLYBIUS S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Oscar I. Puebla y P.L. RIVERO y Cía S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Pedro Luis Rivero Segura en virtud de lo dispuesto por la Ley 16.463.

Que la Dirección 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.º 1490/92 y por el Decreto N.º 425/10.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN AF

4884

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma P.L. RIVERO y Cía. S.A., con domicilio constituido en la calle Lavalle 1388, Casillero 2150, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTICINCO MIL (\$25.000) por haber infringido los artículos 1º, 2º, 3º y 19º inc. b) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Pedro Luis Rivero Segura, con domicilio constituido en la calle Lavalle 1388, Casillero 2150, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$5.000) por haber infringido los artículos 1º, 2º, 3º y 19º inc. b) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Impónese a la firma LABORATORIOS POLYBIUS S.A., con domicilio constituido en la calle Lavalle 1388, Casillero 2150, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTICINCO MIL (\$25.000) por haber infringido los artículos 1º, 2º, 3º y 19º inc. b) de la Ley 16.463

ARTÍCULO 4º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Oscar I. Puebla, con domicilio constituido en la calle Lavalle 1388, Casillero 2150, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$5.000) por haber infringido los artículos 1º, 2º, 3º y 19º inc. b) de la Ley 16.463.

ARTICULO 5º.- 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

4 8 8 4

de la Ley N.º 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 del igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 6º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en los artículos 2º y 4º precedentes a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de los profesionales.

ARTICULO 7º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 8º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 9º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-1110-637-08-2

DISPOSICION N.º

4 8 8 4

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.