



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º 4885

BUENOS AIRES, 26 AGO 2010

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-415-07-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de la Inspección (O.I. N.º 30.965/07) efectuada en el marco del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, en el establecimiento denominado farmacia "Del Sur" sito en la Avenida Cervanda Perez Arrieta s/n de la Ciudad de La Rioja, Provincia de La Rioja.

Que en el mencionado procedimiento la comisión actuante retiró en carácter de muestra una unidad del producto "Solución Fisiológica LABORATORIO PALMARES, no estéril, por 100 cm<sup>3</sup>, lote 030-043 03/09 Autorizado por ANMAT Expediente 1-47-886-98-01 Disposición N.º 4419 – LABORATORIO PALMARES" cuyo rotulado no presentaba indicación precisa para su uso, motivo por el cual podría ser utilizada por el usuario para diversos fines

Que a fs. 8 el Departamento de Microbiología e Inmunología del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) efectúa un análisis de la muestra en cuestión el cual arroja como resultado que no es apta desde el punto de vista higiénico.

Que consecuentemente, el INAME, teniendo en cuenta que el producto no cumple con las consideraciones previstas en la Disposición ANMAT N.º 7352/99, sugiere prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4885

del lote mencionado e instruir sumario sanitario contra la firma elaboradora y su Director Técnico.

Que por consiguiente, previa intervención de la Dirección de Asuntos Jurídicos, por Disposición ANMAT N.º 7578/07 se adopta la medida preventiva sugerida por el INAME y se instruye sumario a la firma LABORATORIOS PALMARES y a su DIRECTOR TÉCNICO por presunta infracción a los artículos 3 y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N.º 7352/99.

Que corrido el traslado de estilo se presenta a través de quien dice ser su apoderado sin acreditar tal extremo, la Directora Técnica y titular de LABORATORIOS PALMARES, FARM. ADRIANA G. HAGGE, informando que deberá ausentarse del país con destino a Panamá hasta el día 05 de marzo de 2008, por lo cual solicita la suspensión de los plazos procesales.

Que a fs. 42 la Dirección de Asuntos Jurídicos deniega la petición formulada por la sumariada, en virtud de que los plazos son perentorios y prorrogables solo en razón de distancia conforme lo normado por el art. 21 de la ley 16.463.

Que con fecha 25 de marzo de 2008 la Farmacéutica ADRIANA G. HAGGE comparece y manifiesta que, con fecha 03 de marzo, se presentó su apoderada a los fines de tomar vista del expediente y que no le fue permitido por razones desconocidas.

Que en tal oportunidad la Farm. Adriana Hagge tomó vista de las actuaciones retirando fotocopias de las mismas, sin embargo no presentó descargo alguno a los fines de ejercer su derecho de defensa (cftar. fs. 47)



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º 4885

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 49 en el cual manifiesta que, tanto la firma LABORATORIOS PALMARES como su Directora Técnica, Farmacéutica Adriana Graciela Hagge, registran antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que la muestra oportunamente obtenida del producto "Solución Fisiológica LABORATORIO PALMARES, no estéril, por 100 cm<sup>3</sup>, lote 030-043 vencimiento 03/09. Autorizado por ANMAT Expte. 1-47-886-98-0 Disposición N.º 4419 – LABORATORIO PALMARES" fue sometida a un análisis microbiológico que determinó que no es apta desde el punto de vista higiénico, por tanto no cumple con el Control Higiénico de acuerdo con los límites de aceptabilidad establecidos la Disposición ANMAT N.º 7352/99.

Que LABORATORIO PALMARES y la Farmacéutica ADRIANA HAGGE vulneraron el artículo 3 de la ley 16.463 que dispone que el titular de la autorización y el Director Técnico del establecimiento serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos y el artículo 19 incs. a) y b) de la mencionada ley en virtud de haber elaborado y puesto a disposición de la población un producto que implica un riesgo potencial para la salud.

Que cabe destacar que la Directora Técnica de la firma LABORATORIOS PALMARES, Farmacéutica ADRIANA G. HAGGE Mat. 894, a pesar de haber concurrido a tomar vista de las actuaciones y haber extraído fotocopias, tal como surge de fs. 47, no presentó descargo, como tampoco lo hizo la firma LABORATORIO PALMARES pese a haber sido debidamente notificada según surge del acuse de recibo obrante a fs. 46, en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4 8 8 5

en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que en relación a la presentación de fs. 48, cabe señalar que no existe en las actuaciones constancia alguna de que se haya presentado a tomar vista la Dra. Graciela Rivas Montes munida de poder otorgado por la Directora Técnica.

Que hallándose las actuaciones en la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines de ser llevado a cabo el control de legalidad, se recibió una Carta Documento cursada por la Directora Técnica de la firma sumariada, la cual obra a fs. 60/61 de las actuaciones.

Que en la mencionada Carta Documento la sumariada manifiesta que, cuando las muestras de solución fisiológica que dieron origen a las actuaciones fueron enviadas para su análisis al Departamento de Microbiología e Inmunología, no le fue notificada dicha medida a los fines de ejercer el control de parte, designando un profesional en la materia para que comparezca al acto.

Que a ese respecto cabe señalar que la firma sumariada tomó conocimiento de las circunstancias de autos al ser notificada de la Disposición 7578/07, pudiendo cuestionar en tal ocasión, mediante la presentación de un descargo, la falta de cumplimiento del procedimiento previsto por la Disposición 1930/95 que alega; no obstante ello, no ejerció el derecho que le otorga la normativa vigente a los fines de ejercer la oportuna defensa de sus derechos.

Que asimismo corresponde destacar que el INAME llevó a cabo dos inspecciones a los fines de retirar muestras para ser analizadas, siendo que en la primera



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N.º

4885

ocasión se le informó a la comisión actuante que la Directora Técnica se hallaba de viaje y que el laboratorio, que no se encontraba en actividades, retomaría las mismas la semana entrante, por lo cual dicha comisión regresó en una segunda oportunidad no pudiendo ingresar al establecimiento debido a la actitud hostil evidenciada por los representantes de la firma, quienes no les permitieron el acceso, a pesar de comprobar que había personal en el interior.

Que por otra parte debe señalarse que a fs.74/77 el Departamento de Inspectoría informa que, llevada a cabo una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación a la firma sumariada, se detectó que la misma no reserva las contramuestras de las materias primas ni de los productos terminados incumpliendo el ítem 17.22 de la Disposición ANMAT N.º 2819/04 y de la Disposición ANMAT N.º 2372/08, Anexo II.

Que de lo expuesto se concluye que, aunque se hubiese notificado a la sumariada en los términos del art. 9 de la Disposición N.º 1930/95, no habría sido posible efectuar una pericia sobre las muestras de museo del producto en cuestión en tanto que la firma no guarda muestras de retención de productos terminados.

Que en consecuencia, la Instrucción considera que la firma LABORATORIOS PALMARES y su Directora Técnica infringieron los artículos 3 y 19 incisos a) y b) de la Ley N.º 16.463 y la Disposición ANMAT N.º 7352/99.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN ANMAT

4885

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N.º 1490/92 y el Decreto N.º 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma LABORATORIOS PALMARES, con domicilio en la calle España 2413, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, una sanción de PESOS OCHENTA MIL (\$ 80.000.-) por haber infringido los artículos 3 y 19 incisos a) y b) de la Ley N.º 16.463 y la Disposición ANMAT N.º 7352/99.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica, Farmacéutica Adriana Graciela Hagge, con domicilio en la calle España 2413, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, una sanción de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido los artículos 3 y 19 incisos a) y b) de la Ley N.º 16.463 y la Disposición ANMAT N.º 7352/99.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres)



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 8 8 5

días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6°.- 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 7°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-1110-415-07-3

DISPOSICIÓN N.º

4 8 8 5

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