



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-17703-14-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-17703-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con una nota de la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. recibida el 18 de diciembre de 2014 en la cual informó acerca del cierre de su planta elaboradora entre el 19 de enero y el 15 de febrero por vacaciones y tareas de mantenimiento edilicio.

Que por Nota INAME N° 1062/2014, la empresa solicitó una inspección de verificación de Buenas Prácticas para poder exportar a países integrantes del MERCOSUR y el día 6 de enero de 2015 solicitó que dicha inspección se realizara con posterioridad al 19 de febrero por encontrarse el área de Garantía de Calidad de vacaciones entre el 19 de enero y el 15 de febrero.

Que a fojas 3/4 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el cual informaron que en cumplimiento de la Orden de Inspección 2015/656-INAME-324 se diligenció una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control – Programada a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., planta sita en Laprida 43 – Avellaneda – Provincia de Buenos Aires.

Que la comisión actuante se hizo presente en el Laboratorio el día 10 de febrero de 2015 siendo atendida por el Sr. Daniel Sancibieri quien informó que el laboratorio se encontraba con la parada de planta programada, razón por la cual la comisión se retiró del lugar retornando el día 23 de febrero.

Que durante el transcurso de la inspección se verificó que no se realizó el cierre de planta y que durante el período de cierre declarado se elaboraron varios lotes de productos para terceros, según se constató en los registros de producción.

Que a fojas 14/58 se adjuntó copia de los registros de producción correspondientes a las fechas declaradas como período de vacaciones (cierre de planta) e incorporados como Anexo 1 de la Orden de Inspección 2015/656 – INAME – 324 de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control – Programada.

Que por lo expuesto y dado que los hechos son contrarios a lo manifestado en la declaración jurada y que la planta estaba en actividad sin encontrarse presente el Director Técnico ni el Co-Director Técnico el

INAME indicó instruir el correspondiente sumario a la empresa ECZANE PHARMA S.A. y a su Director Técnico por infracción a los artículos 2° y 19° inciso b) de la Ley 16.463 y al artículo 5° del Decreto N° 9763/64.

Que mediante Disposición ANMAT N° 8043/15 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a los artículos 2° y 19° inciso b) de la Ley 16.463 y al artículo 5° del Decreto N° 9763/64.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 136/141 la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. y su Director Técnico José Luis Cambiaso presentaron su descargo.

Que adujeron los sumariados que la causa se inició con una solicitud presentada por la firma a principios de diciembre de 2014 ante esta ANMAT, a fin que se realizara una inspección de verificación de Buenas Prácticas, a efectos de poder exportar a países integrantes del MERCOSUR.

Que agregaron que con fecha 18 de diciembre de 2014 se presentó una nota y se abonó el arancel correspondiente, de que la planta elaboradora permanecería cerrada entre el 19 de enero de 2015 y el 15 de febrero de 2015; pero sin embargo, por cuestiones laborales se reprogramaron las vacaciones, y se decidió abrir la planta, previo al cese denunciado oportunamente, por lo cual se coordinó con el Director Técnico y el Co-Director Técnico el período vacacional, así la planta podría continuar en funcionamiento.

Que comunicaron que el día 6 de enero de 2015, el Co Director Técnico, presentó ante el INAME, una nota en la que se solicitaba que la inspección se re programe para el mes de febrero de 2015, requiriendo que el procedimiento se pospusiera para luego del 19 de febrero, que era cuando el co-Director Técnico se iba a encontrar para poder acompañar a los inspectores en su recorrido.

Que alegaron los sumariados que: *...queda de manifiesto que la planta no cerró, todo el plazo no denunciado, y el Director Técnico se encontraba en funciones, es falsa la imputación formulada, respecto a que la planta estaba en actividad sin encontrarse presente el Director Técnico, dado que la propia acta de inspección en la que se imputa dicha infracción se encuentra suscripta por el Sr. Cambiaso al momento de presentarse el día 10 de febrero de 2015, para acreditar sobradamente la falacia imputada, debemos manifestar, que no sólo se encontraba presente el Director Técnico de la firma, sino también el Jefe de Control de Calidad, el responsable de Garantía de Calidad y el Jefe de Producción.*

Que sostuvieron que los procesos de elaboración no dependen de una sola persona para que tengan las especificaciones requeridas y que existe un equipo con distribución de tareas para lograr estos procesos, los cuales se encontraban presentes al momento de producir, contrario a lo sostenido por la ANMAT; remarcando que *todas las partidas producidas para terceros durante el lapso que la ANMAT indica que fueron elaboradas sin contar con un profesional técnico, estaban presentes la totalidad del personal denunciado "ut supra".*

Que aclararon que la diferencia radicaba, en que se les requirió que volvieran luego del 19 de febrero porque el responsable de las inspecciones, que es el co-Director Técnico, se encontraba de licencia, lo cual había sido debidamente notificado por él mismo a las autoridades del INAME y agregaron que la imputación formulada los sorprende, dado que se encontraban los responsables técnicos para la realización de los lotes, y sólo se fundamenta la instrucción del sumario en la notificación que se había efectuado de que iba a permanecer cerrado por vacaciones, extremo que se adelantó por cuestiones operativas.

Que remarcaron los sumariados que bajo ningún punto de vista se puede endilgar la comisión de una infracción por haber elaborado sin contar con Director Técnico, cuando la propia acta está suscripta por dicho profesional y el mismo se encontraba presente en el establecimiento.

Que indicaron que cumplieron con todos los recaudos, solicitaron una inspección para que se corroboren las buenas prácticas, informaron cuando iba a permanecer cerrado el establecimiento, y posteriormente

solicitaron la reprogramación de la inspección, por no estar el responsable del área; en virtud de lo cual consideran que no resulta procedente la imputación formulada dado que se elaboró para terceros con la presencia del director técnico garantizando los estándares de calidad, seguridad y eficacia, sin vulnerar normativa sanitaria alguna.

Que esgrimieron los sumariados que no hubo riesgo sanitario atento que todos los productos elaborados son aptos para el consumo y realizados bajo las instrucciones del Director Técnico; expresaron que todo lo elaborado durante la fecha en cuestión fue correctamente documentado y producido de acuerdo a procedimientos establecidos; lo cual fue probado con todos los análisis realizados por el INAME en los laboratorios titulares de los productos involucrados, los cuales no arrojan ninguna anomalía, liberándose la totalidad de los lotes.

Que informaron que la fecha real de parada fue del 24/01 al 03/02 y que todos los lotes de productos elaborados para terceros fueron realizados bajo la supervisión profesional competente en cumplimiento de la disposición vigente 2819/2004; agregando que sólo se podría imputar la falta de notificación fehaciente de que la planta no iba a estar cerrada, como se había manifestado previamente, con lo cual se está ante un mero formalismo que no se encuentra reglado en ninguna norma.

Que solicitaron la clausura del sumario instruido por considerar que la imputación formulada por la ANMAT devino abstracta, atento que se les confirió traslado respecto a una supuesta infracción al artículo 2º y 19º de la Ley 16.463, por haber elaborado sin la presencia del Director Técnico, lo cual aseguraron que es falso, y consideraron que se acreditó con la suscripción del acta de inspección por parte del mencionado profesional.

Que concluyeron afirmando que: *nuestra firma contaba al momento de realizar las tareas productivas para terceros, con el personal idóneo y especializado para la realización, comandados por nuestro Director Técnico.*

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para la evaluación del descargo, a fojas 143 el citado Instituto emitió su informe técnico.

Que señaló el INAME que: *atento a lo indicado a fojas 142, se informa que no corresponde dar lugar a lo solicitado a fojas 136/141, en cuanto a que no se presenta evidencia documentada que rectifique lo expresado en el segundo párrafo del acta de inspección diligenciada por Orden de Inspección N° 2015/656-INAME-324 de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control – Programada, firmada de conformidad.*

Que asimismo, informó el INAME que de acuerdo a los lineamientos de la Disposición ANMAT N° 1710/08 correspondería clasificar la falta como moderada.

Que posteriormente, a fojas 148 el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica hizo saber que tanto la firma sumariada como su Director Técnico, Farmacéutica José Luis CAMBIASO, no registran sanción.

Que del análisis de los actuados surge que la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. y su Director Técnico infringieron el 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 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, se vulneró el artículo 19º inciso b) de la Ley 16.463, el cual dispone que: *queda prohibido: ...La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º (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 aplicación en la medicina humana), en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.*

Que finalmente, se transgredió el artículo 5° del Decreto N° 9763/64 que ordena que: *las actividades comprendidas en el artículo 1° de la Ley número 16.463 deben ser realizadas, cuando corresponda, bajo la dirección técnica de un profesional universitario, conforme con lo dispuesto en el presente decreto y a las normas que dicte el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública. Los titulares de la actividad y los profesionales respectivos deben comunicar las modificaciones y las interrupciones en la dirección técnica de que se trate, a los efectos de la respectiva autorización administrativa.*

Que el INAME manifestó en su informe que la firma sumariada no presentó documentación que desvirtuara lo expresado en el segundo párrafo del acta de inspección diligenciada por Orden de Inspección N° 2015/656-INAME-324 de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación.

Que la copia del acta de fojas 9 relata que: *la comisión actuante se hace presente en el Laboratorio el día 10/02/2015 siendo atendida por el Director de Operaciones, Sr. Daniel Sancibieri quien informa que el laboratorio se encuentra con parada de planta programada desde el día 19 de enero de 2015 hasta el jueves 15 de febrero de 2015 según nota N° 1196 presentada ante ANMAT con fecha 30 de diciembre. Por esta razón la comisión se retira del lugar retomando el día 23 de febrero de 2015. Durante el transcurso de la presente inspección se constata en los registros de producción que durante las fechas de la nota antes mencionada se concretó la producción de diversos lotes de productos para terceros. Frente a lo antedicho, y con las evidencias recabadas, las autoridades del Instituto Nacional de Medicamentos evaluarán detenidamente la situación y los riesgos para los productos elaborados en ese período por Eczane Pharma S.A. y se citará al laboratorio para definir la situación y los pasos a seguir en adelante.*

Que los sumariados adujeron que *la fecha real de parada fue del 24/01 al 03/02 y que todos los lotes de productos elaborados para terceros fueron realizados bajo la supervisión profesional competente en cumplimiento de la disposición vigente 2819/2004; agregando que: sólo se podría imputar la falta de notificación fehaciente de que la planta no iba a estar cerrada, como se había manifestado previamente, con lo cual se está ante un mero formalismo que no se encuentra reglado en ninguna norma.*

Que debe concluirse que, aún habiendo sido la fecha de parada de planta del 24/01/15 al 03/02/15 tal como lo expresó la sumariada en su descargo; de las copias de los registros de producción agregadas fojas 56 y 103 surge que la firma en cuestión elaboró productos en fechas 27/01/15 y 28/01/15, y no se probó que en esas fechas estuviera presente el Director Técnico.

Que por otra parte, esgrimieron los sumariados que no hubo riesgo sanitario atento que todos los productos elaborados son aptos para el consumo y realizados bajo las instrucciones del Director Técnico.

Que al respecto, corresponde señalar que la responsabilidad del director técnico no fue deslindada en el descargo presentado por la firma, y según la ley 16.463 (artículo 2°); el Decreto N° 9763/64 (artículo 5°) y Decreto 150/92 (artículo 7°) debe estar presente el Director Técnico durante la elaboración de los productos.

Que a más de ello, las conductas mencionadas configuran riesgo sanitario; se trata del riesgo potencial que se creó con los hechos acaecidos en las actuaciones, es decir, para considerarse algo una infracción no interesa la existencia del daño, lo que se intenta impedir son conductas disvaliosas por las consecuencias que ellas podrían acarrear.

Que al respecto, corresponde señalar que las conductas mencionadas configuran riesgo sanitario; se trata del riesgo potencial que se creó con los hechos acaecidos en las actuaciones, es decir, para considerarse algo una infracción no interesa la existencia del daño, lo que se quiere es impedir son conductas disvaliosas por las consecuencias que ellas podrían acarrear.

Que en virtud de lo expuesto, se concluye que la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico José Luis Cambiaso, resultan responsables de haber infringido los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley 16.463 y el artículo 5º del Decreto N° 9763/64.

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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 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 LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., con domicilio constituido en la calle Bulnes 1937, Planta Baja "A" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$ 40.000) por haber infringido los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley 16.463 y el artículo 5º del Decreto N° 9763/64.

ARTICULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico José Luis CAMBIASO, M.N. 10.559, M.P. 11.901, con domicilio constituido en la calle Bulnes 1937, Planta Baja "A" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTICINCO MIL (\$ 25.000) por haber infringido los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley 16.463 y el artículo 5º del Decreto N° 9763/64.

ARTICULO 3º.- 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.

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

ARTICULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrá 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 administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 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.

ARTICULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente N° 1-47-17703-14-5

