



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8711

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-21-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones con motivo de una denuncia recibida a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en relación al producto "FINASEP 500 / CLARITROMICINA, COMPRIMIDOS, Lote 027056, vencimiento 04/2009", de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A.

Que por tal motivo, se realizó una inspección (O.I. Nº 1492/08) en el establecimiento de la firma involucrada durante la cual se analizó la muestra remitida en la denuncia y la contramuestra del laboratorio y en ambos casos el producto cumplió con las especificaciones correspondientes, sin perjuicio de lo cual se advirtieron deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (cftar. fs. 7/10).

Que como consecuencia de ello, el INAME sugirió prohibir la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional, en forma preventiva, del producto rotulado como "FINASEP 500 / CLARITROMICINA, COMPRIMIDOS, Lote 027056, vencimiento 04/2009", de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., por incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 2819/04 y ordenar el recupero del lote en cuestión.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8711

Que por Disposición ANMAT Nº 1487/09, se implementaron las medidas aconsejadas por el INAME y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario por presuntas infracciones a la Disposición ANMAT Nº 2819/04, descriptas en el Anexo I del acta de la O.I. Nº 1492/08.

Que corrido el traslado de estilo, la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. se presentó manifestando que la investigación llevada a cabo a partir del análisis del producto permitió establecer que el medicamento cumplía plenamente con las normas de calidad exigidas y sus especificaciones técnicas.

57,  
Que asimismo expresó que se instruyó sumario por la circunstancia de no haber podido exhibir el personal de la empresa a las inspectoras intervinientes, la documentación relacionada al envasado primario y secundario del lote del producto cuestionado y que fue intención de la empresa entregarle una copia a las funcionarias antes de retirarse del Laboratorio, sin ser aceptada, y que luego fue entregada al día hábil siguiente en sede del organismo (INAME).

Que manifestó que el hecho de que en el momento puntual en que fue levantada el acta los responsables del área en MICROSULES ARGENTINA S.A. no pudieran encontrar circunstancialmente la documentación referida al lote del producto, en modo alguno puede justificar la aplicación de una sanción si puede comprobar su efectiva existencia.

Que adujo en su defensa que la carencia circunstancial de documentación fue sancionada con la orden de retiro del producto de su



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8711

comercialización, circunstancia que implica un castigo de por sí y no hace merecedor al laboratorio de una sanción adicional, más aún si –como quedó probado- el producto carecía de toda deficiencia y nada tuvo que ver con la patología que motivara la denuncia por el cual se abrió el sumario.

Que señaló que no puede atribuirse a la empresa incumplimiento a especificaciones técnicas requeridas en la fabricación y a normas de calidad, como “prima facie” parece sugerir del acta del 5.12.08, y que fueron desvirtuadas con los análisis de laboratorio llevados a cabo a tales efectos y de ninguna manera controvertidos por el INAME.

Que indicó que simplemente lo único que podría atribuirse a la empresa es no haber encontrado al momento de la inspección la documentación respaldatoria, falta subsanada poco después y ello mal puede ser considerado como incumplimiento a las “Buenas Prácticas de Fabricación”.

Que manifestó que la jurisprudencia ha señalado que todo hecho para ser punible, requiere dolo o culpa del infractor, principio de derecho penal que resulta de aplicación aún para estos supuestos y que en el presente caso mal puede hablarse de dolo, pero tampoco existe culpa que justifique castigo.

Que expresa que la empresa es líder en el mercado y que ha hecho del cumplimiento de sus obligaciones una norma de conducta.

Que sus antecedentes son demostrativos de su buena fe y de su falta de intencionalidad en la comisión de las infracciones atribuidas (si es



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8711

que existieron), requisito esencial para la imposición de sanciones y cuya carencia las excluye (conf. Criterio expuesto por la c.s. "Parafina del Plata", Fallos 271-298; "Uzandizaga y otros"; 303-1251; Cosecha Coop. De Seguros", 14.2.89).

Que a fs. 87, el Director Técnico de la firma, Farmacéutico Gabriel Saez, se presentó y adhirió en todas sus partes al descargo presentado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A..

Que el Departamento de Inspección del INAME evalúa técnicamente el descargo presentado por la firma, concluyendo que la carencia de la documentación al momento de la inspección conforme lo indica la Disposición ANMAT Nº 2819/04 de BPF y C, no permite tener por cierto su existencia en forma previa, por cuanto podría haberse generado luego de la inspección y ante las observaciones que planteara la comisión de este organismo en el lugar.

Que en relación al retiro del mercado aplicado al lote del producto corresponde a una medida preventiva autorizada por la Disposición ANMAT Nº 2372/08 y no a una sanción como sostiene la empresa.

Que por último informó que, a criterio de ese Departamento, no correspondía excluir de alguna sanción a los sumariados.

Que de lo actuado surge que como consecuencia de una inspección de Fiscalización de Control de Calidad de Producto Nacional (Nº 1492/08), se comprobaron deficiencias de los cumplimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8711

Que la Instrucción advierte que en el procedimiento indicado precedentemente se comprobó que en la documentación solicitada y exhibida no se indicaba el rendimiento de las etapas intermedias ni del producto terminado, no se disponía de protocolos de control de calidad del material de acondicionamiento primario y secundario (no se adjuntaron muestras de dicho material al Batch Record) y no se contaba con los registros del material codificado y no codificado (incluyendo distribución, impresión y descarte), lo que constituye una violación a las Buenas Prácticas de Fabricación.

Que cierto resulta que las mencionadas prácticas constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos.

Que la sumariada en su descargo argumentó en su defensa que lo que se le atribuye es no haber encontrado al momento de la inspección la documentación requerida, falta que posteriormente fue subsanada.

Que al respecto, la Instrucción señaló que la falta de documentación relacionada con la operatoria del producto FINASEP 500MG (claritromicina), comprimidos, lote 027056, vencimiento 04/2009 constituye una parte esencial del sistema de aseguramiento de la calidad y, como tal, debe existir para todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Fabricación.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8711

Que de ese modo se asegura que las personas autorizadas tengan toda la información necesaria para decidir la liberación o no de un lote del producto para la venta.

Que por otro lado, es dable indicar que la infracción en cuestión constituye una figura de peligro abstracto, en las cuales la mera acción se desvincula del resultado.

Que en efecto, en este tipo de ilícitos, la punibilidad de la conducta se determina por la peligrosidad general de una acción respecto de determinados bienes jurídicos.

Que en este sentido, la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha sostenido que "no es válido concluir que, por exigencia constitucional, toda figura delictiva debe producir un daño para ser punible, pues tal razonamiento prescinde de la existencia de tipos delictivos constitucionalmente válidos y en los que el resultado de la acción consiste precisamente en la creación de un peligro" (Fallos: 316:2563).

Que en virtud de todo lo expuesto, se debe concluir que el incumplimiento detectado en el acta de inspección relacionado con la ausencia de registro de procesos del lote de la etapa de acondicionamiento primario y secundario, corresponde a una deficiencia en las Buenas Prácticas de Fabricación establecidas en la Disposición ANMAT N° 2372/08.

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 N°

3711

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de  
S.C.I.I.A., con domicilio constituido en Tucumán 1452, 4 piso, oficina 8,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CUARENTA MIL  
(\$40.000) por haber infringido los artículo la Disposición ANMAT N° 2819/04  
en los términos descriptos en el Acta de Inspección N° 1492/08 Anexo I.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Gabriel Saez,  
M.N. 12.813, con domicilio constituido en Tucumán 1452, 4 piso, oficina 8,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL UNO (\$  
10.001), por haber incumplido la Disposición ANMAT N° 2819/04 en los  
términos descriptos en el Acta de Inspección N° 1492/08 Anexo I.

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 del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer  
recurso de apelación por ante esta ANMAT con expresión concreta de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8711

agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. art. 21 de la ley 16463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y, en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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

ARTÍCULO 6º.- 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 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; Desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-21-09-5

DISPOSICIÓN Nº

8711

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

