



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8715

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-442-08-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones a instancias del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), como consecuencia de haberse cumplido con las Ordenes de Inspección N° 698/08 y N° 741/08, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos (BPF) en los establecimientos de la firma LABORATORIO FITOTERÁPICO ARGENTINO de TIMOS S.A..

S. Que por Disposición ANMAT N° 7719/00 se habilitó a la referida firma, en el domicilio sito en la calle Fernández 329/33/45/51 de Lanús Oeste, Provincia de Buenos Aires, para funcionar como elaborador y fraccionador de productos fitoterápicos en las formas de hierbas puras, molidas o mezcladas (Tisanas) y en el domicilio sito en la calle Pilcomayo 312/14/16, esquina Brasil 1100, Lanus Oeste, Provincia de Buenos Aires, para elaborar y encapsular medicamentos oficiales en forma de soluciones no estériles y fraccionar drogas puras de Farmacopea.

Que en las mencionadas inspecciones se verificaron, conforme surge de fs. 15/33 y fs. 35/84 los siguientes incumplimientos a la Disposición

X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSIÓN N° 8715

ANMAT N° 2819/04 – Anexo: Ítem 1.1. y 2.1: la firma no contaba con un sistema de garantía de calidad; Ítem 6.3, 12.1, 12.2, 12.6, 12.8, 12.15, 12.16, 12.18, 14.26, 14.30, 14.4: los materiales almacenados en el depósito de la planta de la calle Pilcomayo 312/14/16 se distribuían al azar tanto las materias primas, los materiales de acondicionamiento y productos terminados, sin rotulación de estado y sin separación ni segregación de las distintos insumos; todos ellos se destinaban a productos de farmacopea o alimentos; se verificó que los distintos sectores se encontraban superados en su capacidad operativa, comprobándose falta de iluminación, la existencia de pisos deteriorados y la falta de un correcto almacenamiento de los insumos; Ítem 12.19, 14.29, 14.30: no disponía de acceso restringido para el almacenamiento de devoluciones, rechazos y retiro del producto de mercado; Ítem 12.22: el muestreo se llevaba a cabo en el depósito no existiendo un sector separado para tal fin; Ítem 14.14, 17.9, 17.15: no se identificaban los contenedores de materia prima muestreados y no se aseguraba la identidad de cada recipiente de materia prima antes de su uso; Ítem 12.30: las áreas productivas no disponían de sistema e instalaciones de tratamiento de aire; Ítem 12.3, 12.23, 12.27: la central de pesadas no disponía de sistema de extracción localizada de polvos y el revestimiento no era de características sanitarias como tampoco las condiciones de mantenimiento, orden y limpieza observadas en la inspección; Ítem 14.6: la planta no disponía de sistema e instalaciones de tratamiento de agua calidad farmacéutica; Ítem 16.8, 13.6,

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8715

13.12, 12.24, 15.46: Se compartían áreas y equipos productivos para la elaboración de medicamentos, suplementos dietarios y productos de farmacopea con el agravante de que no se disponía de documentación que acreditara validaciones de limpieza ni procedimientos de verificación de la misma después de cada elaboración; Ítem 17.1, 17.3, 17.4, 17.5, 17.14, 17.19: la empresa utilizaba materias primas sin asegurar que los materiales hubieran sido controlados conforme las especificaciones establecidas y la liberación de cada lote de producto terminado para la venta se realizaba sin una aprobación por escrito por parte del responsable de control de calidad; Ítem 15.46, 16.23, 17.3 inc. 3), 13.7: no disponía del equipamiento necesario para realizar los ensayos de control de calidad y el existente no se encontraba con calibración vigente; lo mismo ocurría con equipamiento básico de producción como son las balanzas que, a la fecha de la inspección, no disponían de la calibración vigente.

Que se verificó que la empresa no contaba con autorización de funcionamiento del depósito sito en la calle Cabildo 580, Lanús, Provincia de Buenos Aires.

Que se observaron en el local, en gran estado de desorden, sin segregación, sin asegurar buenas condiciones de almacenamiento y con evidentes muestras de suciedad, en infracción al art. 2 de la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463, los siguientes elementos: gran cantidad de materiales de deshecho, cajas, bolsas conteniendo productos fitoterápicos,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 7 1 5

cartonería, exhibidores, elementos varios; bolsas conteniendo drogas vegetales sin rotulación, no teniendo información de la fecha de ingreso y el tiempo de permanencia en ese depósito; cajas plásticas conteniendo bolsas de tisanas y de drogas vegetales de la línea "Hierbas Silvestres" algunas de ellas vencidas y otras de devolución, en ningún caso con acceso restringido; Paquetes conteniendo productos de farmacopea sin rotular y ubicados en diferentes sectores del depósito, inclusive entre materiales de deshecho; estanterías con productos alimenticios en distintas presentaciones; drogas vegetales fraccionadas destinadas a la venta a farmacias y herboristerías, preparándose los pedidos en este mismo depósito bajo las condiciones descriptas.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugirió la clausura preventiva del LABORATORIO FITOTERÁPICO ARGENTINO de TIMOS S.A y la prohibición de comercialización y uso preventiva y el retiro del mercado de los productos Bicarbonato de Sodio lote 8812 vto. 04/09 polvo por 50 gr. y Sulfatiazol lote 880103 vto. 11/09 polvo por 250 g.

Que sugirió también la prohibición y uso preventiva de los productos rotulados Hierbas Silvestre en las presentaciones de: Tisanas denominadas N° 1 Antirreumática por 100 g y por kilogramo, N° 1 Antirreumática por 100 g y por kilogramo, N° 2 Pectoral por 100 g y por kilogramo, N° 3 Diabetes por 100 g y por kilogramo, N° 4 Sedante por 90 g y por kilogramo, N° 5 Digestiva por 100 g y por kilogramo, N° 6 Diurética por

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8715

100 g y por kilogramo, N° 7 Acido Urico por 100 g y por kilogramo, N° 8 Colesterol por 100 g y por kilogramo, N° 9 Reductora por 100 g y por kilogramo, N° 10 Hepática por 100 g y por kilogramo, N° 11 Afrodisiaca por 100 g y por kilogramo, N° 12 Antiácida por 100 g y por kilogramo, N° 13 Anticelulítica por 100 g y por kilogramo, N° 14 Antihipertensiva por 100 g y por kilogramo, N° 16 Circulatoria por 100 g y por kilogramo, N° 18 Laxante por 100 g y por kilogramo, N° 19 Regulad. femen por 100 g y por kilogramo, N° 20 Antihemorroidal por 100 g y por kilogramo y N° 69 Próstata por kilogramo; Planes Adelgazantes denominados Plan 15 días Adelgazante/Anticelulítico; Saquitos por 20 unidades denominados N° 1 Antirreumática, N° 2 Pectoral, N° 3 Diabetes, N° 4 Sedante, N° 5 Digestiva, N° 6 Diurética, N° 7 Acido Urico, N° 8 Colesterol, N° 9 Reductora, N° 10 Hepática, N° 12 Antiácida, N° 13 Anticelulítica, N° 14 Anthipertensiva, N° 16 Circulatoria, N° 18 Laxante, N° 19 Reguladora femenina y N° 69 Próstata.

0, Que finalmente aconsejó la instrucción del sumario sanitario correspondiente a la firma y a su Director Técnico por las infracciones mencionadas precedentemente.

Que previa intervención de la Dirección de Asuntos Jurídicos, por Disposición ANMAT N° 1592/09 se adoptó la medida de clausura, prohibición y recupero sugerida por el INAME y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma y su Director Técnico por presunta contravención a los artículos 2° y 3° de la ley 16.463, el artículo 2° del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8715**

Decreto N.º 150/92, la Resolución ex MS y AS N.º 144/98 y la Disposición ANMAT N.º 2819/04, Anexo, de acuerdo al informe de fs. 1/13 y las actas de las órdenes de inspección N° 698/08 y N° 741/08.

Que corrido el traslado de estilo, se presentó la sumariada invocando como denominación social TIMOS S.A. y acompañó a fs. 129/132 el pertinente su descargo.

Que indicó que con fecha 3 de marzo de 2009 la firma había solicitado la baja del citado laboratorio, siéndole asignado el Expediente N° 1-47-3492-09-5.

Que señaló que, a la fecha de las inspecciones, no poseía ningún producto inscripto ante la ANMAT y que la comisión actuante constató que la empresa no estaba elaborando y/o comercializando productos fitoterápicos, manifestando que no existen elementos que permitan confirmar que dichas actividades se estuvieran efectivamente llevando a cabo.

Que la sumariada consideró que debería ponderarse que, al momento del dictado de la Disposición ANMAT N° 1592/09, la cual ordena la clausura, ya se había procedido a requerir la baja del establecimiento.

Que en consecuencia solicitó que se deje sin efecto el sumario instruido alegando que la clausura, y por consiguiente las actuaciones, resultarían abstractas.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 7 1 5

Que a fs. 135/137 se presentó la Directora Técnica, Farmacéutica Mariana Serventich MN 14.652 esgrimiendo similares argumentos que la firma sumariada.

Que a fs. 139/142 el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Departamento indicó que al momento de las inspecciones la Directora Técnica de la firma manifestó que suspendería la elaboración y comercialización de medicamentos fitoterápicos y productos de farmacopea "hasta tanto se subsanen los incumplimientos señalados".

Que asimismo señaló que dicha actitud evidencia que tal suspensión responde a la lógica consecuencia de la pésima situación en que se encontraba el establecimiento, en atención al incumplimiento de la normativa aplicable.

5
Que resaltó que de las actas labradas surge que, aún cuando en el mismo momento de la inspección no se estuvieran efectuando actividades productivas, se observaron en las áreas pertinentes indicios de producciones recientes y se detectó gran cantidad de producto terminado listo para ser comercializado.

Que agregó que ante los graves y numerosos incumplimientos relevados en las inspecciones se procedió a sugerir, y así se dispuso por Disposición ANMAT N.º 1592/09, como medida preventiva de conformidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8715

con lo dispuesto en la Disposición ANMAT N.º 2372/08, la clausura preventiva del establecimiento y la prohibición de comercialización de los productos mencionados.

Que aclaró que tales medidas devenían adecuadas y necesarias para la situación relevada y tenían por destinatario no sólo a la firma inspeccionada sino también a los eventuales consumidores que pudieran adquirir y consumir los productos.

Que el referido Departamento manifestó que en nada cambia la conclusión anterior la presentación de la baja de la habilitación del establecimiento, dado que la clausura fue dispuesta en forma previa a la baja del establecimiento, cuando su habilitación se encontraba aún vigente.

Que refirió que los hechos imputados no son negados por los sumariados y que, por lo tanto, no corresponde hacer lugar a la eximición de responsabilidad.

Que el Departamento de Registro informó a fojas 149 que la firma sumariada posee antecedente de sanciones en tanto que su Directora Técnica, Farm. Mariana Serventich MN N.º 14652, carece de antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que LABORATORIO FITOTERÁPICO ARGENTINO de TIMOS S.A. incumplía, al momento de llevarse a cabo las órdenes de inspección N.º 698/08 y N.º 741/08, con los mencionados ítems de la Disposición ANMAT N.º 2819/2004



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8715

Que dichas infracciones fueron debidamente detalladas en el acta de inspección obrante a fs. 14/21 correspondiente a la O.I N.º 741/08 y en el acta de inspección obrante a fs. 34/42 correspondiente a la O.I N.º 698/08 las cuales fueron oportunamente firmadas por la Directora Técnica de la firma Farmacéutica Mariana Serventich, por lo que se descarta cualquier tipo de discrecionalidad por parte de los inspectores encargados de labrarlas.

Que de las actuaciones surge que en los procedimientos realizados se efectuó la descripción objetiva de las infracciones que fueron constatadas por los inspectores actuantes en la recorrida por el establecimiento.

Que cabe recordar que el acta de inspección goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba en oportunidad de ejercer los presuntos infractores su derecho de defensa; sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no fueron negados por los sumariados, no haciendo referencia concreta a éstos en ninguna ocasión.

Que es de destacar que la justicia tiene dicho que "las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3715

Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo Nº 97.196).

Que se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta de fs. 14/21 y en el Acta de fs. 34/42, cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hecho asentados en la referida actuación.

Que en relación con lo señalado por las sumariadas respecto del derecho de defensa cabe recordar que la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Penal Económico, Sala B en los autos Sistema del Sur S.A. LL 1998-B-424-entendió que: "Si en la resolución que sanciona a la sumariada no se indican los artículos específicos de la Resolución 434/94 (Adla LV-A898) que el infractor -en el caso- incumplió, ello en nada modifica lo resuelto, si de la lectura del acta inicial y de la resolución recurrida se desprende claramente el motivo por el cual se sancionó a la firma imputada".

Que en referencia a los dichos de la firma, en cuanto a que había solicitado la baja de la habilitación con anterioridad a la disposición que ordena la instrucción de las actuaciones, es necesario destacar que, conforme surge de las actas de inspección, al momento de efectuarse la inspección se observaron en las áreas pertinentes indicios de producciones recientes y se detectó una gran cantidad de producto terminado dispuesto para su comercialización.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8715

Que por lo demás, la Instrucción coincidió con lo informado por el INAME con respecto a los descargos presentados por los sumariados.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma TIMOS S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Mariana Serventich infringieron los ítems 1.1, 2.1, 6.3, 12.1, 12.2, 12.3, 12.6, 12.8,12.15, 12.16, 12.18, 12.19, 12.22, 12.23, 12.24, 12.27, 12.30, 13.6, 13.7,13.12, 14.4, 14.6, 14.14, 14.26, 14.29, 14.30,15.46,16.8, 16.23, 17.1, 17.3, 17.4, 17.5, 17.9, 17.14, 17.15, 17.19 de la Disposición ANMAT N.º 2819/04 y al artículo 2º de 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 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 TIMOS S.A., con domicilio constituido en Avda. de Mayo 570 piso 3º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS OCHENTA MIL (\$ 80.000) por haber infringido los ítems 1.1, 2.1, 6.3, 12.1, 12.2, 12.3, 12.6, 12.8,12.15, 12.16, 12.18, 12.19,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8715

12.22, 12.23, 12.24, 12.27, 12.30, 13.6, 13.7,13.12, 14.4, 14.6, 14.14, 14.26, 14.29, 14.30,15.46,16.8, 16.23, 17.1, 17.3, 17.4, 17.5, 17.9, 17.14, 17.15, 17.19 de la Disposición ANMAT N.º 2819/04 y el artículo 2º de la Ley 16.463

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica, Farmacéutica Mariana Serventich, MN N.º 14.652, con domicilio en Av. Belgrano 794 piso 5 depto. B, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS QUINCE MIL (\$ 15.000) por haber infringido los ítems 1.1, 2.1, 6.3, 12.1, 12.2, 12.3, 12.6, 12.8,12.15, 12.16, 12.18, 12.19, 12.22, 12.23, 12.24, 12.27, 12.30, 13.6, 13.7,13.12, 14.4, 14.6, 14.14, 14.26, 14.29, 14.30,15.46,16.8, 16.23, 17.1, 17.3, 17.4, 17.5, 17.9, 17.14, 17.15, 17.19 de la Disposición ANMAT N.º 2819/04 y el artículo 2º de la Ley 16.463

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8715

ARTÍCULO 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 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 1-47-1110-442-08-8

DISPOSICIÓN N.º 8715


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

