



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 13225

BUENOS AIRES, 02 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-19316-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a raíz de una denuncia formulada por la ex Directora Técnica de la firma FERRER ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA en relación a la comercialización por parte de la referida firma del producto OMACOR/ ESTERES ETÍLICOS DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA - 3 al 90% - cápsulas blandas - sin la correspondiente autorización de comercialización de 1º lote y sin su liberación, en posible infracción al artículo 3º de la Disposición ANMAT 5743/09.

Que informó el INAME que la mencionada profesional avaló lo denunciado adjuntando copia simple del ticket de compra del producto adquirido en la FARMACIA ALFA, sita en Av. Córdoba N° 3902 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en virtud de la citada denuncia, se realizó una inspección en el establecimiento de la firma FERRER ARGENTINA S.A., sito en Arismendi 2441, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la cual se observó que de 15.040 unidades importadas sólo se hallaron 3.000 unidades en el depósito.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 13225

Que al respecto, al momento de la inspección, la persona que atendió a los inspectores dijo desconocer lo sucedido con las 12.040 unidades faltantes.

Que por su parte, el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (actual Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), en el marco de una investigación de mercado, retiró una unidad de la sucursal Nº 40 de la cadena de farmacias Farmacity en la cual se hallaba a la venta, constando a fojas 23 la factura Nº 0300-00653396 de la Droguería Suizo Argentina S.A. a Farmacity S.A., en la cual se observa facturada una unidad del producto Omacor.

Que posteriormente, la firma FERRER ARGENTINA S.A. presentó la Nota Nº 1261/12 por medio de la cual manifestó no haber autorizado la venta del producto, el cual probablemente fue liberado al mercado por error de alguna droguería o distribuidora.

Que señaló el INAME en su informe que, tal como señaló el Departamento de Inspectoría, el producto en cuestión es un producto importado, habiendo intervenido el área de autorización de comercialización de primer lote (autorización de comercialización tramitada por Expediente Nº 1-47-1110-631-12-2), sin que se hubiera formulado alguna observación técnica o algún cuestionamiento sobre la calidad del producto.

Que sin perjuicio de ello, el INAME entendió que debía instruirse sumario sanitario a la firma FERRER ARGENTINA S.A. por haber infringido lo dispuesto en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **13225**

Que mediante Disposición ANMAT Nº 3791/13 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma FERRER ARGENTINA S.A. a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por presunta infracción al artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 52/54 la firma FERRER ARGENTINA S.A. presentó su descargo.

Que adujo la sumariada que tal como lo explicitó ante esta ANMAT mediante nota de fecha 30 de octubre de 2012 obrante a fojas 27/28, así como en una reunión en el INAME, FERRER ARGENTINA S.A. no ordenó, ni autorizó, ni consintió la venta en el territorio del producto OMACOR sin la correspondiente autorización para la liberación del lote.

Que manifestó la firma sumariada que: *sólo entregó una cantidad limitada de 300 unidades a los fines de: 1) promoción a los solos efectos de que tomaran conocimiento del mismo exclusivos médicos referentes de la especialidad en vistas al inminente lanzamiento, 2) para ser dado de alta, en la robótica de las Droguerías. Esta reducida cantidad de unidades liberadas ciertamente no tuvieron un destino de comercialización, pues no se condice con la cantidad de unidades importadas a tal efecto que ascendió a 15.040.*

Que alegó que, por el contrario, FERRER ARGENTINA S.A. arbitró todos los pasos necesarios para obtener en tiempo y forma la autorización de comercialización que manda la norma legal.

Que remarcó que la Disposición ANMAT 6737 que autorizó a FERRER ARGENTINA S.A. a comercializar la especialidad OMACOR, data de fecha 16 de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

– 13225

noviembre de 2012, por lo cual considera inconsistente que la empresa hubiera tenido la intención de comenzar con la venta de los productos en el territorio tan solo un mes antes – octubre de 2012 – siendo que la aprobación ante el organismo era inminente.

Que es por ello que reiteró que la compra de la unidad de producto que diera lugar a la denuncia presentada por la entonces Directora Técnica Elisa Romio, sólo pudo obedecer a un error de alguna distribuidora o droguería que comercializó lo que le fue entregado a los fines de dar de alta el producto.

Que por otra parte, relató que durante la inspección realizada en sus instalaciones se constató la presencia de unas 3.000 unidades en el sector de producto terminado cuarentena, sin advertir que en el fondo de su depósito se hallaban las unidades restantes, en el área sectorizada como de cuarentena transitoria; ello dado que la Directora Técnica denunciante se encontraba ausente y no pudo ser contactada desde el laboratorio según acredita la propia acta de constatación

Que señaló que finalmente, en noviembre de 2012, el organismo emitió la autorización de comercialización, por lo que entiende la sumariada que las aclaraciones formuladas por la empresa fueron tenidas en cuenta, y que en consecuencia, FERRER ARGENTINA S.A. no incurrió en la conducta reprochada, por no haber ordenado comercialización de Omacor sin debida autorización.

Que manifestó que FERRER ARGENTINA S.A., por otra parte, como empresa continuadora de Wierhom Pharma S.A., siempre dio cabal y efectivo cumplimiento a todos los recaudos exigidos por las normas regulatorias



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **13225**

vigentes y se sometió a todas las inspecciones, fiscalizaciones y controles ejercidos por el organismo, de modo tal que la empresa no registra ningún antecedente sancionatorio desde el momento de su creación.

Que la sumariada expresó que resulta sorprendente que la única denuncia verificada, y que diera origen a las presentes actuaciones, hubiera sido formulada por quien fuera por varios años su Directora Técnica, coincidente además, con su alejamiento voluntario de sus funciones, y lo que es más grave aún, cuando dicho alejamiento tuvo lugar en pleno proceso de aprobación del lote de Omacor.

Que resaltó que las pretendidas pruebas que aporta la denunciante al expediente, en nada comprometen a la empresa ni contradicen las aclaraciones que la propia empresa ha presentado y que se trata del intercambio de correos electrónicos que no hacen más que corroborar sus dichos en cuanto a que el producto Omacor estaba efectivamente almacenado en su depósito.

Que por otra parte, refieren que los correos electrónicos que la Sra. Romio se hizo enviar por supuestos pacientes o usuarios, no hacen más que corroborar el dudoso origen de esas comunicaciones, así como la intención de la ex Directora Técnica en perjudicar a la empresa, dejando incluso traslucir que FERRER ARGENTINA S.A. podría tomar represalias contra su persona o contra su entorno por los hechos denunciados.

Que puso de resalto la sumariada que a pocos días de presentarse la denuncia, y habiendo la firma formulado las aclaraciones del caso, la ANMAT autorizó la comercialización de Omacor.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº — 19225

Que teniendo en cuenta lo relatado y la falta de antecedentes de la empresa, así como la prueba acompañada (copia del acta de entrevista del control del primer lote, copia de la Disposición ANMAT 6737/12 y de las fotos que acreditan el almacenamiento de los productos en proceso de cuarentena), solicitó la sumariada se deje sin efecto la instrucción de sumario, atento a no encontrarse configurada la conducta punible, por cuanto FERRER ARGENTINA S.A. no ordenó ni autorizó la venta de Omacor sin autorización previa.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para la evaluación del descargo, a fojas 74 el citado Organismo emitió su informe técnico.

Que informó que a la fecha 15 de octubre de 2012 cuando se inició el expediente sumarial no se encontraba autorizada la comercialización del producto OMACOR – ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA-3 al 90% 1000 mg – CAPSULAS BLANDAS.

Que asimismo, informó el Instituto evaluante que concomitantemente a la fecha mencionada se estaba efectuando la evaluación técnica del expediente de Primer Lote del producto OMACOR Nº 1-47-1110-631-12-2.

Que por último comunicó el INAME que el acta de autorización de comercialización del Primer Lote de dicho producto se firmó el día 8 del mes de noviembre de 2012 siendo la conclusión de la verificación técnica *acceptable*.

Que a fojas 75 la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del INAME informó acerca de la gravedad de la falta cometida por el laboratorio FERRER ARGENTINA S.A. en la comercialización del producto OMACOR,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° – **13225**

conforme los lineamientos de las Disposiciones ANMAT Nros. 1710/08 y 5037/09.

Que remarcó la citada Dirección que la Disposición ANMAT N° 1710/08 señala entre sus considerandos que para la graduación de los montos a aplicar en materia de sanción pecuniaria se deberán tener en cuenta tres factores: antecedentes del imputado, gravedad de la falta y proyección desde el punto de vista sanitario, respetando el principio de proporcionalidad entre la conducta observada y la pena aplicada.

Que a su vez la Disposición ANMAT N° 5037/09, clasifica los incumplimientos a los lineamientos de Buenas Prácticas, Distribución y Transporte de medicamentos, definiendo como "deficiencia leve" aquellas que sin afectar la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos, represente un incumplimiento a la normativa vigente.

Que de acuerdo con el informe del Departamento de Inspectoría de fojas 29/31 no se formuló observación técnica o cuestionamiento sobre la calidad del producto, y que a fojas 72 se informó que a la fecha de inicio de estos actuados, el producto no estaba autorizado para su venta, siendo su fecha de autorización el día 8 de noviembre de 2012 e informándose a fojas 74 que la verificación técnica resultó aceptable.

Que en virtud de ello, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del INAME entendió que la firma FERRER ARGENTINA S.A. debió adoptar las medidas administrativas pertinentes a fin de evitar que el producto en cuestión ingresara al círculo comercial antes de su aprobación por parte de esta



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **13225**

Administración Nacional, por lo que no encontrándose afectada la calidad, seguridad o eficacia del medicamento en cuestión, se deberá encuadrar dicha conducta como una falta leve, conforme las Disposiciones ANMAT Nros. 1710/08 y 5037/09.

Que en consecuencia, la firma FERRER ARGENTINA S.A. comercializó el producto OMACOR/ ESTERES ETÍLICOS DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA - 3 al 90% - cápsulas blandas - sin la correspondiente autorización de comercialización de 1º lote.

Que ello constituye infracción al artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 5743/09 el cual establece que: *El lote no podrá ser liberado al mercado hasta tanto el laboratorio titular haya tenido dictamen favorable por parte del área competente de esta Administración Nacional.*

Que preceptúa el citado artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 5743/09 que: *...a los efectos de la realización de la verificación técnica previa a la comercialización, el titular del registro deberá comunicar fehacientemente a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o control de calidad del primer lote importado a comercializar con una antelación mínima de quince (15) días corridos. Deberá acompañar la planilla que como ANEXO I forma parte integrante de la presente Disposición, el cronograma de elaboración y/o control donde se incluya la fecha de control del producto en su envase primario y demás documentación señalada en el Anexo I de la presente Disposición.*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° -13225

Que asimismo reza el mencionado artículo en su redacción que la ANMAT *...podrá realizar la verificación dentro de los plazos informados en el cronograma referido en el párrafo anterior. Transcurrido dicho plazo sin haberse efectuado la verificación previa, el titular del registro deberá presentar ante las áreas pertinentes de esta Administración Nacional la documentación de elaboración y control, según corresponda a un producto de elaboración local o importado, a los efectos de que las mismas efectúen la verificación técnica prevista en esta norma mediante la evaluación de dicha documentación.*

Que el procedimiento concluye con un dictamen emitido por la autoridad sanitaria en donde quedará asentado si los procesos observados y la documentación presentada resultan técnicamente aceptables y suficientes, o si se requiere información adicional para su aprobación.

Que entendió el INAME que si bien las ventas denunciadas se produjeron sólo un mes antes de la aprobación del primer lote del producto en cuestión, ello no obsta a que el laboratorio FERRER ARGENTINA S.A. debió efectuar las gestiones necesarias a fin de evitar que el producto ingresara al mercado antes de su aprobación por parte de esta Administración Nacional.

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, se concluye que la firma FERRER ARGENTINA S.A. resulta responsable de haber infringido el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 13225

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 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 FERRER ARGENTINA S.A., con domicilio constituido en la calle Arismendi 2441, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTÍCULO 2º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a la sumariada 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **13225**

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al mencionado domicilio constituido haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-47-19316-12-8

DISPOSICIÓN N°

-13225

Dr. ROBERTO **DE**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.