



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

DISPOSICIÓN Nº **1122**

BUENOS AIRES, **02 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-359-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO debido a las imputaciones efectuadas a la firma SURAR PHARMA Sociedad Anónima y a su director técnico, mediante la Disposición ANMAT Nº 3348/12.

Que a fojas 1 el Departamento de Farmacovigilancia informó acerca de un reporte presentado por el Hospital Universitario Austral, el cual originó el expediente 1-47-9397-12-6.

Que con el objeto de verificar el mencionado reporte se diligenció una inspección en el establecimiento de la firma SURAR PHARMA S.A., sito en la calle Luis Viale Nº 965, C.A.B.A., con fecha 31/05/2012, bajo O.I. Nº 393/12, retirándose muestras de museo de retención correspondiente al producto y lote en cuestión.

Que las mencionadas muestras fueron analizadas microbiológicamente en las instalaciones del INAME, dando como resultado que no cumplían el ensayo de esterilidad.



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

DISPOSICIÓN N°

1122

Que por su parte el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, bajo nota N° 3206/12, formalizó una denuncia por los hechos descriptos ante la Comisión de Fiscales, creada por Resolución N° 54/97 de la P.G.N. en los términos del artículo 174, sgtes. y cdtes. del C.P.P.N. (fojas31/35).

Que mediante la Disposición ANMAT N° 3348/12 se ordenó prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional y el retiro del mercado del producto GLUCONATO DE CALCIO SURAR PHARMA / GLUCONATO DE CALCIO 950mg/10ml -Inyectable Intravenoso - Lote 132-047- Vto.: 07/2013 e iniciar el correspondiente sumario a la firma SURAR PHARMA S.A. y a su director técnico por presuntas infracciones a los artículos 2°, 3° y 19° incisos a) y b) de la Ley 16.463.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada se presentó a fojas 76/80 y realizó su descargo y su director técnico, Damian Pablo Ballester, hizo lo propio a fojas 64/66.

Que a fojas 56 se le otorgó vista de las actuaciones a SURAR PHARMA S.A.

Que en su descargo, SURAR PHAMA S.A. solicitó la nulidad de lo actuado debido a una supuesta falta de motivación, vicio en la causa y deficiencia en la notificación del acto administrativo que dio origen al sumario, así como



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

DISPOSICIÓN N°

01122

también por falta de aplicación de los preceptos de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19549.

Que a continuación, la firma sumariada hizo un análisis de los hechos en el cual defiende el proceso de esterilización al que fue sometido el producto GLUCONATO DE CALCIO SURAR PHARMA / GLUCONATO DE CALCIO 950mg/10ml -Inyectable Intravenoso - Lote 132-047- Vto.: 07/2013.

Que por su parte el director técnico, Damián Pablo Ballester, cuya responsabilidad sobre el lote del producto en cuestión quedó probada con la documental de fojas 13/14, se limitó a solicitar la reconsideración de la referida disposición ANMAT, sin argumentar su posición, a expresar que indicó suspender el uso del medicamento al momento de tomar conocimiento del reclamo en el Hospital Austral, y a brindar información acerca del recupero del mercado del producto.

Que a fojas 106/109 el Departamento de Inspectoría del INAME realizó un análisis del descargo presentado, en el cual informó que en un proceso de elaboración de una solución inyectable los pasos a seguir, luego de preparada la solución, consisten en, primero, realizar la filtración esterilizante de dicha solución y luego su fraccionamiento (de la solución ya filtrada) en los envases primarios.

Que agregó que en el acta complementaria a la O.I. 393/12, labrada el día 4 de junio de 2012, la comisión asentó que en la documentación de



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

DISPOSICIÓN Nº

1122

registro de lote que le fue exhibida constaba: “en la planilla de filtrado de la solución figura como fecha 28/02/12,” y “se fracciona en las ampollas el día 27/02/12”, es decir, como si primero se hubiera racionado al producto en su envase primario y luego filtrado, lo cual es físicamente imposible, dejando en claro el error en el registro del lote.

Que el INAME continuó expresando que con respecto al proceso de esterilización de ese lote en el acta de inspección se asentó que en la planilla “esterilización terminal” (que forma parte del registro del lote) se indicaba “realizar el ciclo de autoclave con los siguientes parámetros, temperatura de esterilización de 110 °C tiempo 15 minutos...” mientras que en los registros de los ciclos de autoclavado que les fueran exhibidos figuraban distintas temperaturas y tiempos.

Que con respecto al punto V) del descargo donde se mencionó que “cabe aclarar, que los registros crudos de los ciclos de autoclavado no coinciden con el promedio indicado en el acta de inspección 393/12 y agrega que ya que el acta no recoge la realidad del proceso completo de ese lote...” y que “...para verificar la eficacia del proceso de esterilización térmica debe emplearse el cálculo del F0 o emplear un proceso final de sobremuerte bacteriana” el INAME aclara que si bien lo que mencionó el representante de la firma respecto al cálculo del F0 es cierto, también lo es el hecho que dicho cálculo debe ser realizado como parte de la validación del proceso de esterilización y, una vez



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

DISPOSICIÓN N° 1122

validado (con el cálculo de los parámetros necesarios para el F0 determinado), debe ser respetado en todos los ciclos y lotes, lo que no se cumplió en el caso que nos ocupa; y que vale tener presente que la Disposición ANMAT N° 2819/2004, en su ítem 4.10, establece que “Los procesos y procedimientos deben estar establecidos en base a los resultados de la validación realizada”, por otro lado, la misma disposición, en su ítem 18.47 reza: “Todos los procedimientos de esterilización deben ser validados.....En todos los casos, el método de esterilización debe estar de acuerdo con la respectiva autorización de comercialización” por lo tanto el método de esterilización empleado debe ser el aprobado por la Autoridad Sanitaria y no debe ser alterado a conveniencia.

Que en el mismo informe el INAME expresó que la comisión no realizó un promedio de los datos, sino que se limitó a transcribir lo registrado en las planillas y en la bitácora exhibida.

Que asimismo destacó que en el punto V) del descargo, la empresa expresó que “hay amplia bibliografía que versa sobre la inestabilidad del Gluconato de calcio al shock térmico, recomendando ciclos de esterilización por calor húmedo acotados en su tiempo y temperatura. No obstante, cada especialidad medicinal requerirá su validación correspondiente, siendo para SURAR PHARMA el ciclo de 110°C durante 15 minutos.” la comisión de inspectores observó, no obstante ello, que en este lote se habían aumentado la temperatura y el tiempo empleados en los ciclos, y uno de los ciclos se realizó



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

DISPOSICIÓN Nº 1122

con menor temperatura de esterilización, por lo que no se ha respetado la validación del proceso.

Que con respecto a lo citado en el punto en cuanto V) “este exceso, llevará a un mayor descarte de unidades finales, debido a la inestabilidad térmica, eso explica el bajo rendimiento del 82%, pero en contrario, mejorará el proceso de esterilización, por un mayor cálculo de Fo...” el INAME manifestó que ese concepto no respeta lo que se entiende por Orden de Fabricación (ó Producción) que debe ser copia fiel de la Fórmula Maestra, por ello no se puede aserir que el descarte se deba a la inestabilidad térmica y que se mejora el proceso esterilizando a una mayor temperatura; en cuanto a un mayor cálculo de Fo, este cálculo, se debe realizar durante la validación del proceso y debe ser respetado y mantenido en todos los procesos

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma SURAR PHARMA S.A. incumplió lo dispuesto por los artículos 2º, 3º y 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463.

Que las defensas esgrimidas por los sumariados, así como la prueba ofrecida en nada modifican los hechos constatados mediante la OI 393/12, razón por la cual corresponde tenerlos como responsables por las violaciones a la normativa imputada, tal lo informado por el área técnica.

Que en cuanto a la supuesta falta de motivación, vicio en la causa y deficiencia en la notificación del acto administrativo que dio origen al sumario, así



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

DISPOSICIÓN N°

1 1 2 2

como también a la falta de aplicación de los preceptos de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19549 alegada por la firma, la Instrucción informó que se notificó el inicio del sumario a SURAR PHARMA S.A. el día 25 de junio de 2012 (fojas 131/132) presentando la firma su descargo el 3 de julio de 2012, con lo cual se excedió el plazo fijado por la Ley 16463 en dos días y que a fojas 56 se le notificó al sumariado que las actuaciones se encontraban disponibles para la toma de vista a partir del 12 de junio de 2012.

Que a su vez, el vicio en la causa y motivación denunciado por la firma con respecto a lo manifestado en el tercer párrafo de la Disposición ANMAT N° 3348/12 carece de fundamento, ya que para realizar dicha afirmación, esta Administración se basó en el informe del INAME obrante a fojas 29, donde se aseveraron dichos hechos.

Que la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha sostenido que los fundamentos de los actos administrativos pueden considerarse integrados con los dictámenes que los preceden y constituyen su indudable antecedente (doct. causas B. 48.976, "Fernández, Ofelia", sent. de 19-VI-1984; B. 48.977, "Fernández, Olga", sent. de 19-VI-1984, "Acuerdos y Sentencias", 1984I210; B. 48.209, "Solana", sent. de 6-XI-1984; B. 48.211, "Jauand", sent. de 6-XI-1984, "Acuerdos y Sentencias", 1984II239, entre muchas otras).



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

DISPOSICIÓN N° 1122

Que asimismo la aplicación de la citada doctrina jurisprudencial admite la fundamentación integrativa, in aliunde o per relationem (cfr. Scarciglia, Roberto, "La motivazione dell' atto amministrativo", p. 281).

Que los informes técnicos merecen plena fe, siempre que sean suficientemente serios, precisos y razonables y no adolezcan de arbitrariedad aparente y no aparezcan elementos de juicio que destruyan su valor (Conf. Dict. 207:343, 252:2349, 253:167).

Que asimismo a fojas 111 fue efectuada la contraverificación solicitada por la firma sumariada, y a fojas 113 SURAR PHARMA S.A. fue informada acerca de los resultados de los ensayos de esterilidad del producto GLUCONATO DE CALCIO SURAR PHARMA / GLUCONATO DE CALCIO 950mg/10ml -Inyectable Intravenoso - Lote 132-047- Vto.: 07/2013, dando cumplimiento cabal a dicho procedimiento.

Que la Instrucción entendió que fue correctamente aplicado el procedimiento especial del artículo 21 de la Ley 16436, por lo que la defensa del sumariado nunca se vio avasallada.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

1122

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma SURAR PHARMA S.A. con domicilio en la calle Luis Viale 965, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS NOVECIENTOS MIL (\$ 900.000.-) por haber infringido los artículos 2º, 3º y 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463.

ARTICULO 2º.- Impónese al Director Técnico Damian Pablo Ballester, DNI 16.939.044, MN 14001, con domicilio en la calle Pedro Ignacio Rivera 3028, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-) por haber infringido los artículos 2º, 3º y 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463.

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, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTICULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días



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

DISPOSICIÓN N°

1122

hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

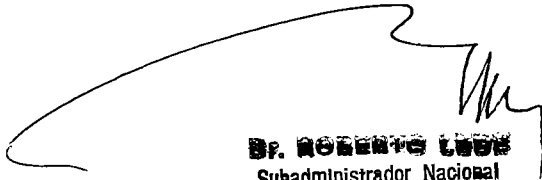
ARTICULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-359-12-4

DISPOSICION N°

1122


DR. ROBERTO LUIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.