



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

DISPOSICIÓN N° 1983

BUENOS AIRES, 22 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-720-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones del VISTO el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informó a fojas 1/2 que tomó conocimiento a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia sobre un reporte de la especialidad medicinal PROMETAZINA LARJAN, prometazina clorhidrato 56,4 mg/2 ml, solución inyectable I.M/I.V, ampollas por 2 ml, lote 11220, vencimiento 03-2014, cuya titularidad detenta la firma VEINFAR I.C.S.A., sita en José E. Rodo 5685, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en efecto, mediante expediente N° 1-47-15852-13-5 se recibió un reporte el cual describe "coloración azul, presencia de cristales" en el lote de referencia, y por tal motivo se procedió al análisis de la muestra adjunta al reporte (Certificado INAME N° 750/13), verificándose que no cumpliría la determinación de "aspecto" debido a la presencia de cristales en suspensión en todas las unidades y a la falta de homogeneidad en cuanto al color de la solución dado que se observaron algunas ampollas con líquido incoloro y otras de color azul oscuro; en una única ampolla se visualizó coloración ligeramente azulada y una partícula amorfa.



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

DISPOSICIÓN N° 1983

Que por tal motivo, se diligenció una inspección en el establecimiento Veinfar I.C.S.A. mediante O.I. N° 779/13 durante la cual se procedió a verificar el aspecto de la muestra del museo, concluyendo que no cumple con el "aspecto" esperable.

Que se advirtió que sobre un total de 133 (ciento treinta y tres) unidades, 33 (treinta y tres) presentaban líquido incoloro con cristales con forma de aguja en suspensión, otras 20 (veinte) unidades presentaban distinta coloración que varía desde ligeramente azulado oscuro, algunas de ellas presentaba además, cristales en forma de aguja en suspensión.

Que por tal motivo, la mencionada empresa informó mediante nota N° 7245 que había iniciado el retiro de mercado del lote reportado (cftar. fs. 16).

Que como consecuencia de lo reseñado el INAME sugirió prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de la especialidad medicinal PROMETAZINA LARJAN, prometazina clorhidrato 56, 4 mg/2 ml, solución inyectable I.M./I.V., ampollas por 2ml- Lote 11220, vencimiento 03-2014 y ordenar el retiro del mercado del lote.

Que por tal motivo, mediante sendas Disposiciones ANMAT N° 0322/14 y N° 894/14 se implementaron las medidas aconsejadas por el organismo técnico y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma VEINFAR I.C.S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 3° de la Ley N° 16.463.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la apoderada de la firma VEINFAR I.C.S.A. y su Director Técnico presentaron su descargo a fs. 60/75 en el



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

DISPOSICIÓN Nº 1983

que argumentaron en su defensa que lo constatado por el INAME no constituye un riesgo crítico para la población.

Que asimismo, resaltaron de que antes que se hiciera pública la prohibición y se lesionara la imagen de la empresa, ya se habían tomado las acciones correspondientes.

Que destacaron que nunca fueron notificados por ningún cliente de la presencia de anomalías, situación que desde luego hubiera ocurrido frente al conocimiento de este tipo de inconvenientes.

Que manifestaron de la presentación efectuada ante el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, obrante a fojas 5, se desprende que no se han reportado situaciones pasibles de ser sancionadas por el desvío en cuestión.

Que por último, señalaron que la empresa elaboró durante años el producto en cuestión, sin ningún tipo de inconveniente, incluso en la presentación efectuada ante el Sistema Nacional de Farmacovigilancia no se reportó ninguna situación pasible de ser sancionada por el desvío en cuestión.

Que remitidas las actuaciones al Departamento de Galénica y Biofarmacia, informó que no cumple con el ensayo de Aspecto, por observarse en 42 de 134 ampollas verificadas, la presencia de cristales en forma de aguja; observó también diferencia en la coloración de las distintas ampollas verificadas y la presencia de cristales en forma de aguja; se observó también diferencia en la coloración de las distintas ampollas verificadas: algunas azul oscuro, otras azul claro y el resto



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

DISPOSICIÓN Nº 1983

transparente, respecto a la presencia de partículas, la Farmacopea Argentina 7º edición (<650> partículas insyectables) establece que: " Las soluciones inyectables, incluyendo las obtenidas por disolución de sólidos estériles, deben estar libres de partículas que puedan detectarse por inspección visual".

Que por último, señaló el área técnica que el laboratorio no objetó el procedimiento seguido, ni los resultados obtenidos, admitiendo las deficiencias detectadas en el producto.

Que a fs. 83/85, la coordinación técnica del INAME consideró que el retiro de mercado implementado por los sumariados no los eximen de responder ante el incumplimiento incurrido.

Que informó que no se habían recibido comunicaciones de eventos adversos por otros lotes del producto comercializados hasta ese momento.

Que en consecuencia de ello, indicó que si bien la proyección del riesgo sanitario se redujo notablemente como consecuencia de la rápida acción del organismo al disponer la prohibición de uso y comercialización del producto, sumado al retiro del mercado ordenado por el titular del producto, evaluando la implicancia que ha tenido el incumplimiento de las normas sanitarias por parte del Laboratorio VEINFAR I.C.S.A. y respetando el principio de proporcionalidad entre la conducta infractora y pena prevista, se entiende que la tipificación de la conducta incurrida por los sumariados debería encuadrarse dentro de los lineamientos impuestos para las



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

DISPOSICIÓN Nº **1983**

FALTAS MODERADAS (Anexo I de la Clasificación de Infractores –Disposición ANMAT Nº 1710/2008).

Que el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica informó a fs. 87 que la firma VEINFAR I.C.S.A. y su Director Técnico Gustavo Daniel Arcidiacono no registran antecedentes de sanciones.

Que de lo actuado surge que a partir de un reporte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en el cual se informó que las ampollas del producto Prometazina Larjan solución inyectable, lote 11220, vencimiento 03-2014 presentaban una coloración azul con cristales, verificándose que no cumple la determinación de aspecto.

Que lo descripto configura una infracción al artículo 3º de la Ley Nº 16.463 que dice: "Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos".

Que en cuanto a los argumentos esgrimidos por los sumariados en relación a que en todo momento se trató de poner en resguardo de cualquier situación extraña a la población corresponde señalar que las infracciones en cuestión constituyen figuras de peligro abstracto, en las cuales la mera acción se desvincula del resultado,



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

DISPOSICIÓN Nº

1983

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: 316:2562) por tal motivo, resulta indiferente la falta de un resultado disvalioso.

Que en efecto, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que un producto debe mantenerse estable en cuanto su calidad durante todo el período de vida útil; en el caso de autos se comprobó que la especialidad medicinal no cumplía con la determinación de "aspecto", constituyendo un riesgo potencial de daño sobre la salud de la población del producto.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 1983

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma VEINFAR I.C.S.A. con domicilio en la Av. Piedrabuena 4190, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) Ciudad Autónoma de Buenos Aires por haber infringido el artículo 3º de la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Gustavo D. Arcidiácono, DNI 23.068.927, M.N. 14102 con domicilio en la Av. Piedrabuena 4190, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido el artículo 3º de la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º de la Ley nº 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.

ARTÍCULO 4º.- 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 del profesional.



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

DISPOSICIÓN N° 1983

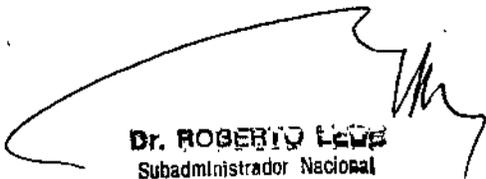
ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo a los interesados al domicilio indicado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente copia; comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-720-13-1

DISPOSICION N°

1983


Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.