



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

DISPOSICIÓN N° 7579

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-41-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) quien comunicó que realizó una inspección a la firma BIOTECHNO PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la Avenida Vélez Sarsfield N° 5700, Parque Industrial Nort Wind, ciudad de Munro, provincia de Buenos Aires.

Que cabe aclarar que dicha firma se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como “LABORATORIO ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, EXCLUSIVAMENTE PARA LA ETAPA DE COMPRESIÓN Y PARA EL FRACCIONAMIENTO DE POLVOS, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES” según Disposición ANMAT N° 2279 de 19 de marzo de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 579

Que por O.I. N° 2016/138-INAME-1148, personal del INAME concurre al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Fiscalización de Producto, por sospecha de incumplimiento.

Que en dicha inspección fiscalizadores del INAME detectaron deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) clasificadas como mayores, según la Disposición ANMAT N° 2372/2008 – ANEXO II, en lo que se refiere al producto TRU COMPUESTO SUSPENSIÓN, Lote N° 5Z085, Vencimiento 12/2017, fecha de elaboración 4 de diciembre de 2015, ingrediente farmacéutico activo tinidazol y mebendazol.

Que de la lectura del Registro de Proceso de Lote surgió que no se adjuntaron rótulos de limpieza de áreas y equipos, y a la fecha de la inspección no disponían de verificación ni se había comenzado con la validación de la limpieza de áreas y equipos; el lote del producto fue elaborado con un equipo mezclador MTA 100l/6 no calificado y “prestado”, según dichos del Director Técnico, dado que no figuraba dentro del listado de equipos productivos presentados por la empresa y relevados durante la última inspección de BPF realizada por O.I. N° 2015/6255-INAME-1085; no se exhibieron los protocolos de control de procesos para los ensayos físico químicos indicados a realizar en el granel de polvos; las etapas de elaboración fueron verificadas por personal de Garantía de Calidad, debido a que la empresa carecía de Jefe de Producción; el Lote fue liberado al mercado sin la aprobación del Director Técnico; el protocolo

DISPOSICIÓN N° 7579



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

analítico del producto terminado no dispone de la aprobación por responsable de Control de Calidad debido a que la empresa carecía de Jefe de Control de Calidad; los controles microbiológicos fueron realizados sin la verificación de aptitud del medio de cultivo.

Que por todo lo expuesto el INAME indicó que la firma estaría presuntamente incumpliendo los ítems 4.3 (a,b,c,d), 9.2, 9.6, 12.7, 13.12, 15.27 (h), 16.12 (f), 17.1, 17.2, 17.3 (a,d,f,g), 17.5, 17.7, 17.19, 17.21 e ítem 6 del ANEXO II de la Disposición ANMAT N° 2819/04, y los puntos CLAUSURA Y RETIRO DE MERCADO, INHIBICIÓN e INHIBICIÓN DE LÍNEA/ÁREA/LOTE Y RETIRO DEL MERCADO del ANEXO II de la Disposición ANMAT N° 2372/08.

Que asimismo cabe aclarar que la Disposición ANMAT N° 2372/2008 – ANEXO II indica: *“Se entiende por deficiencia mayor de cumplimiento de las BPF a toda deficiencia que, sin clasificarse como crítica, pueda derivar en un producto que no cumple con su autorización de comercialización; o a toda deficiencia que indica una falla en los procedimientos de liberación de lotes; o a una suma de “OTRAS DEFICIENCIAS” que por sí solas no se clasifiquen como mayores, pero que juntas pueden representar una deficiencia mayor”.*

Que en consecuencia, el INAME sugirió inhibir a la empresa BIOTECHNO PHARMA S.A. para realizar tareas productivas y de control de calidad; prohibir de uso y comercialización en todo el territorio de la República Argentina y el Retiro del Mercado del producto TRU COMPUESTO SUSPENSIÓN, LOTE N° 5Z085,



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

DISPOSICIÓN N° 7579

VTO.12/2017, (tinidazol 200mg/5ml + mebendazol 200mg/5ml.) Certificado N° 40.518; iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma BIOTECHNO PHARMA S.A. y a su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos de los ítems 4.3 (a,b,c,d), 9.2, 9.6, 12.7, 13.12, 15.27 (h), 16.12 (f), 17.1, 17.2, 17.3 (a,d,f,g), 17.5, 17.7, 17.19, 17.21 e ítem 6 del ANEXO II de la Disposición ANMAT N° 2819/04, y los puntos CLAUSURA Y RETIRO DE MERCADO, INHIBICIÓN e INHIBICIÓN DE LÍNEA/ÁREA/LOTE Y RETIRO DEL MERCADO del ANEXO II de la Disposición ANMAT N° 2372/08.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1210/16 se inhibió a la empresa BIOTECHNO PHARMA S.A. para realizar tareas productivas y de control de calidad; se prohibió de uso y comercialización en todo el territorio de la República Argentina el producto TRU COMPUESTO SUSPENSIÓN, Lote N° 5Z085; Vto. 12/2017, (tinidazol 200mg/5ml + mebendazol 200mg/5ml), Certificado N° 40.518; se ordenó retirar del mercado el producto antes indicado; se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma BIOTECHNO PHARMA S.A. y a su Director Técnico, Farmacéutico Diego Sebastián HUNICKEN, por las presuntas irregularidades indicadas ut-supra.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma BIOTECHNO PHARMA S.A. y su Director Técnico, presentaron su descargo a fojas 43-52.

Que los sumariados negaron haber liberado al mercado un medicamento que no cumpla con las especificaciones de calidad exigidas y/o que padezca

DISPOSICIÓN N° 7579



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

defectos de fabricación o que haya producido daño a la salud pública y/o haya puesto en riesgo la salud pública.

Que siguieron con la explicación de lo que, a su entender, son las prerrogativas de la Autoridad Sanitaria y las facultades discrecionales que puede aplicar.

Que luego realizaron una explicación de la calificación de la falta y las multas que se podrían aplicar.

Que continuaron expresando: *"un medicamento se considera seguro cuando sus efectos adversos y acciones colaterales son conocidos por su fabricante y el médico, y el riesgo del daño al paciente no supera los beneficios terapéuticos de la especialidad medicinal"*.

Que finalizaron indicando que, a su entender, correspondería la aplicación de un apercibimiento como sanción debido a la falta de antecedentes de sanciones en la ANMAT, la falta de riesgo a la salud pública y que prestaron colaboración durante la inspección.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo, el citado Instituto emitió su informe técnico a foja 57.

Que el INAME indicó que la firma había solicitado el cambio de rubro desistiendo de realizar la elaboración de los productos en su propia planta.



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

DISPOSICIÓN N° 7579

Que expresó que, sin perjuicio de la modificación realizada por la empresa, *“BPF es un sistema para asegurar que los productos son consistentemente producidos y controlados de acuerdo a estándares de calidad, diseñado para minimizar el riesgo involucrado en cualquier producción farmacéutica y no puede ser eliminado a través de ensayos finales realizados en el producto terminado”*.

Que asimismo explicó que las BPF cubren todos los aspectos de la producción, a partir de los materiales de partida, locales y equipos incluidos en el entrenamiento y la higiene del personal.

Que la buena calidad debe ser construida durante el proceso de fabricación y no puede ser probada en el producto final, ya que las BPF evitan errores que no pueden ser eliminados a través del control de calidad del producto terminado.

Que manifestó también que sin las BPF es imposible asegurar que cada unidad de un medicamento es de la misma calidad que las unidades terminadas sometidas a los ensayos en el laboratorio de control de calidad.

Que concluyó el INAME con que los incumplimientos mayores en los que incurrieron los sumariados no pueden ser interpretados como faltas leves.

Que del análisis de las actuaciones surgió que los sumariados han intentado desvirtuar el hecho de que incumplieron con las BPF en la producción del producto TRU COMPUESTO SUSPENSIÓN, Lote N°5Z085, Vencimiento 12/2017, fecha de elaboración 4 de diciembre de 2015, principios activos: tinidazol y mebendazol.



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

DISPOSICIÓN N° 7579

Que los sumariados indicaron en su descargo que no habían puesto en riesgo la salud pública.

Que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implica la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos y así evitar todo riesgo para la salud de la protección.

Que los sumariados expresaron en su descargo que la calificación de la falta no está entre las facultades discrecionales otorgadas a esta ANMAT.

Que cabe resaltar que el artículo 2º de la Ley N° 16.463 indica "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor".



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

DISPOSICIÓN N° 7579

Que al respecto, por Decreto N° 1490/92 se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a fin de implementar la planificación estratégica en normatización, en fiscalización y conducción superior, y garantizar una efectiva acción sanitaria en todo el ámbito nacional, poniéndose énfasis en el desarrollo de las acciones de promoción y protección.

Que dentro de la reglamentación que establece el artículo 2° de la Ley N° 16.463, se encuentra la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que la fiscalización de los Establecimientos Productores, Importadores y Distribuidores de Especialidades Medicinales, a través de inspecciones técnicas, es un mecanismo idóneo que contribuye a garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran, importan y distribuyen esos establecimientos.

Que dicha fiscalización debe cubrir aspectos relativos a condiciones de funcionamiento y sistemas de control de calidad utilizados por los establecimientos alcanzados por la normativa referida precedentemente.

Que es importante indicar que la función propia de esta Administración Nacional es la de fiscalizar los productos en su etapa de producción y realizar una tarea de vigilancia constante en su etapa de comercialización, por cuanto es su competencia velar por la salud de la población.



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

DISPOSICIÓN N° 7579

Que es también competencia de esta ANMAT garantizar una efectiva acción sanitaria orientada a prevenir, resguardar y atender la salud de la población.

Que asimismo, esta ANMAT es el organismo que registra, controla y fiscaliza los medicamentos autorizados a comercializarse en el territorio nacional.

Que de esta manera, cumple con su misión de contribuir a proteger la salud de la población al garantizar la calidad, eficacia y seguridad de las especialidades medicinales disponibles en el mercado farmacéutico nacional.

Que la jurisprudencia entiende que *"el poder de policía sanitario tiende a la protección de la salud de la población y, por lo tanto, su ejercicio debe desarrollarse con gran celo por parte de la autoridad de aplicación, quien deberá ser al extremo exigente en el cumplimiento de las normas que atañen a la materia. Ello, lleva como contrapartida el conocimiento preciso de las obligaciones legales por parte de sus destinatarios, o lo que se dio en llamar la necesidad de conocer con precisión las reglas del juego. (Juzgado Contencioso Administrativo Federal N° 11 "PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. C/ EN - ANMAT S/ RECURSO DIRECTO ANMAT")"*.

Que los sumariados no indicaron nada respecto de las faltas observadas en ocasión de la inspección que dio origen al presente expediente.

Que por lo expuesto, se concluye que los sumariados infringieron los ítems 4.3 (a,b,c,d), 9.2, 9.6, 12.7, 13.12, 15.27 (h), 16.12 (f), 17.1, 17.2, 17.3 (a,d,f,g), 17.5, 17.7, 17.19, 17.21 e ítem 6 del ANEXO II de la Disposición

h 1



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

DISPOSICIÓN N° 7579

ANMAT N° 2819/04, y los puntos CLAUSURA Y RETIRO DE MERCADO, INHIBICIÓN e INHIBICIÓN DE LÍNEA/ÁREA/LOTE Y RETIRO DEL MERCADO del ANEXO II de la Disposición ANMAT N° 2372/08.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la empresa BIOTECHNO PHARMA S.A., con domicilio constituido en la Avenida Vélez Sarsfield N° 5700, Parque Industrial Nort Wind, localidad de Munro, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000.-) por haber infringido los ítems 4.3 (a,b,c,d), 9.2, 9.6, 12.7, 13.12, 15.27 (h), 16.12 (f), 17.1, 17.2, 17.3 (a,d,f,g), 17.5, 17.7, 17.19, 17.21 e ítem 6 del ANEXO II de la Disposición ANMAT N° 2819/04, y los puntos CLAUSURA Y RETIRO DE MERCADO, INHIBICIÓN e INHIBICIÓN DE LÍNEA/ÁREA/LOTE Y RETIRO DEL MERCADO del ANEXO II de la Disposición ANMAT N° 2372/08.

DISPOSICIÓN N° 7 579



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

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico Diego Sebastián HUNICKEN, D.N.I. 26.089.308, M.N. 15.603, M.P. 18.692, con domicilio constituido en la Avenida Vélez Sarsfield N° 5700, Parque Industrial Nort Wind, localidad de Munro, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-) por haber infringido los ítems 4.3 (a,b,c,d), 9.2, 9.6, 12.7, 13.12, 15.27 (h), 16.12 (f), 17.1, 17.2, 17.3 (a,d,f,g), 17.5, 17.7, 17.19, 17.21 e ítem 6 del ANEXO II de la Disposición ANMAT N° 2819/04, y los puntos CLAUSURA Y RETIRO DE MERCADO, INHIBICIÓN e INHIBICIÓN DE LÍNEA/ÁREA/LOTE Y RETIRO DEL MERCADO del ANEXO II de la Disposición ANMAT N° 2372/08.

ARTÍCULO 3º.- 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463) el que será resultado por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º a la Dirección de Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.



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

DISPOSICIÓN N° 7579

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

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-41-16-1

DISPOSICIÓN N° 7579

D. ROBERTO LEDÉ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.