



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

DISPOSICIÓN N° 6690

BUENOS AIRES, 16 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-539-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1/3 en el cual el citado Instituto hace saber que con fecha 23 de junio de 2014 el Sistema Nacional de Farmacovigilancia elaboró un reporte sobre la especialidad medicinal GLUCONATO DE CALCIO LARJAN 100 mg/ml (gluconato de calcio + dextrosacarato de calcio), inyectable I.V., ampolla x 10 ml., Lote 12419, Vencimiento 02/2016, elaborada por Laboratorio VEINFAR I.C.S.A.

Que en el mencionado reporte, obrante a fojas 5, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia informó que *"se detecta una ampolla contaminada íntegra por un hongo que flota en la superficie del líquido"*, mientras que las restantes dieciséis no presentaban contaminación detectable a simple vista.



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

DISPOSICIÓN N° 6690

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección N° 438/14, de fecha 15 de julio de 2014, se realizó una inspección al laboratorio VEINFAR I.C.S.A. de la cual surgió que la Directora Técnica, farmacéutica M. Cristina Zuso, reconoció las 17 (diecisiete) unidades como originales de la firma, informando también que el producto no presentaba "no conformidades" en los registros de reclamos o devoluciones.

Que asimismo, revisando la documentación de Lote, el INAME observó *"que no se realizó el ensayo de hermeticidad en el 100% de las unidades (ítem 18.111), el monitoreo microbiológico de las áreas productivas se realizó con placas de exposición con 50 ml de medio cultivo durante 17 hs. Método no validado (ítem 4.11, 15.13 y 18.9), rendimiento de 50% menor a especificación de rendimiento 85%, desvío incorrectamente investigado (ítem 1.2.j y 16.3) y no se realizaron estudios de bioduren de la solución antes de la filtración y dosificado (ítem 18.4)"* todas referidas a la Disposición ANMAT N° 2819/04 que aprueba los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/ Exportadores de Medicamentos.

Que por último, la Directora Técnica manifestó que iniciaría el retiro del mercado del producto GLUCONATO DE CALCIO 100mg/ml, ampollas x 10 ml (gluconato de calcio + dextrosacarato de calcio) lote 12419, vencimiento 2/2016.



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

DISPOSICIÓN N°

6690

Que mediante Disposición ANMAT N° 6404/14, se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma VEINFAR I.C.S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido los artículos 2° Y 3° de la Ley N° 16.463 y los ítems 18.111; 4.11; 15.13; 18.9; 1.2.j; 16.3 y 18.4 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que asimismo se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de la especialidad medicinal GLUCONATO DE CALCIO LARJAN 100 mg/ml (gluconato de calcio + dextrosacarato de calcio) inyectable I.V., ampolla x 10 ml., Lote 12419, Vencimiento 02/2016 y su retiro del mercado.

Que corrido el traslado de las imputaciones conforme constancias obrantes a fojas 32/33, cuya notificación obra a fojas 34/35, las sumariadas no han presentado descargo alguno, por lo que, habiendo transcurrido el plazo fijado para interponer sus defensas, corresponde tener por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8 de la Ley N° 19549.

Que al respecto cabe resaltar que el acta de inspección goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer el derecho de defensa, el cual no fue practicado por parte de las sumariadas, es decir, no se ha aportado prueba alguna tendiente a desvirtuar las infracciones constatadas por medio del acta referida.



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

DISPOSICIÓN N° 6690

Que las sumariadas debieron cumplir la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la firma manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir no es un simple y mero documento que establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que al respecto, la Ley de Medicamentos N° 16.463 establece: *"Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades"*.



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 9 0

Que a su vez, el artículo 2° de la citada norma jurídica reza *"Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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"*.

Que asimismo, el artículo 3° establece: *"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 la Disposición ANMAT N° 1402/08 ordena que los procedimientos para el Retiro de Productos Farmacéuticos y Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes serán aplicables a todos los establecimientos habilitados y a todos los titulares de los referidos productos inscriptos ante esta Administración Nacional y en la Farmacopea Argentina 7ma Ed. Vol. I,



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 9 0

Capítulo 650 se determina "(...) *Las soluciones inyectables, incluyendo las obtenidas por disolución de sólidos estériles, deben estar libres de partículas que puedan detectarse por inspección visual...*".

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la firma infringió los artículos 2º Y 3º de la Ley N° 16.463 y los ítems 18.111; 4.11; 15.13; 18.9; 1.2.j; 16.3 y 18.4 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº 6690

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma VEINFAR I.C.S.A. con domicilio en la calle José E. Rodó Nº 5679/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000) por haber infringido los artículos 2º y 3º de la Ley de Medicamentos Nº 16.463 y a los ítems 18.111; 4,11; 15.13; 18.9; 1.2.j; 16.3 y 18.4 de la Disposición ANMAT Nº 2819/04.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica, M. Cristina Zuso, D.N.I. 18.303.480, M.N. 14.993, con domicilio en la calle José E. Rodó Nº 5679/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido los artículos 2º y 3º de la Ley de Medicamentos Nº 16.463 y a los ítems 18.111; 4,11; 15.13; 18.9; 1.2.j; 16.3 y 18.4 de la Disposición ANMAT Nº 2819/04.

ARTÍCULO 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 de Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 6690

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.

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 y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-539-14-1

DISPOSICION N°

6690

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