



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

DISPOSICIÓN N° 23313

BUENOS AIRES, 09 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-4255-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones del VISTO se iniciaron a raíz de que el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos (en adelante INAME) hace saber a esta Administración Nacional, mediante informe obrante a fojas 2016/2039, todo lo actuado con relación a la firma SURAR PHARMA S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 5704/07 como: "Laboratorio elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de inyectables con y sin esterilización terminal y polvos estériles, en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales. Importador y exportador de especialidades medicinales y de ingredientes farmacéuticos activos, incluyendo sustancias controladas" con planta sita en la calle Espinosa N° 1439/41 CABA y Depósitos y Áreas de Revisado y Acondicionamiento Secundario, en la calle Luis Viale N° 961/63/65 CABA.

Que en el informe obrante a fojas 2016/2039 se señaló que personal de la Dirección de Inspectoría por Orden de Inspección N° 2015/1144-INAME



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

DISPOSICIÓN Nº 23313

413, concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las "Buenas Prácticas de Fabricación y Control", la cual se llevó a cabo bajo las prescripciones de la Disposición ANMAT Nº 2819/2004 y de la Disposición ANMAT Nº 2372/2008 Anexo II.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, los cuales fueron detallados exhaustivamente en el acta de inspección obrante a fojas 2042/2079, a la que se remite por constituir fundamento del presente acto.

Que corresponde señalar, que oportunamente se le entregó a la firma un ejemplar de la Orden de Inspección Nº 2015/1144 INAME-413 con el detalle de todos los incumplimientos relevados en las dos plantas y en el depósito, algunos de los cuales se describen a continuación.

Que de la recorrida a la planta de Luis Viale Nº 961/63/65 CABA se pudieron constatar áreas no habilitadas en las que se elaboraban productos estériles en la forma farmacéutica de polvo para inyectable, incumpliendo de tal manera el ítem 16.1 de la Disposición ANMAT Nº 2819/2004.

Que asimismo en dicho acto se comprobó que el producto COLISTINA SURAR PHARMA –certificado Nº 56.565– Polvo Estéril Frasco Ampolla de 100 mg (colistina) era elaborado en la planta de la calle Luis Viale 961/63/65 CABA desde el mes de septiembre de 2014, sin embargo, no había sido aprobado el



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

DISPOSICIÓN Nº

2 3 3 3

primer lote dado que la mencionada planta no disponía de habilitación para la elaboración de esa forma farmacéutica.

Que al respecto, se señaló que de los registros de distribución primaria exhibidos surge que entre enero y febrero de 2015 fueron liberados al mercado al menos 12 lotes del mencionado producto.

Que en relación al producto RIFAMICINA SURAR PHARMA Rifamicina/ Rifamicina SV –Certificado Nº 48.272-Spray, solución tópica, pomada y crema dérmica de 1 g/100ml, se verificó durante la inspección, que la forma farmacéutica de "Spray" se elabora en forma completa en las plantas de Luis Viale 961/63/65 y la calle Espinosa 1439/41, sin embargo, el elaborador aprobado (elaboración completa) por esta Administración Nacional era la empresa Tetrafarm.

Que durante la recorrida de la planta en la calle Espinosa 1439/41 de la CABA se verificó que se estaban utilizando áreas, tres en total, para el fraccionamiento de ampollas siendo que dichas áreas habían sido habilitadas para el fraccionamiento de polvos sin activos segregados, también se pudo constatar la elaboración de soluciones parenterales de gran volumen (100ml) no estando habilitada la planta para esta forma farmacéutica.

Que asimismo se pudieron constatar irregularidades en el sector de control de calidad, algunas de las cuales se reproducen para mayor precisión: "ninguno de los equipos contaba con bitácora de uso"; "una cucaracha muerta



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

DISPOSICIÓN N°

2333

al lado de la mesada donde se encuentra la balanza analítica"; "no contaban con planilla de verificación de ducha y lava ojos"; "no se completaba el ítem de muestreo en la mayoría de los rótulos de cuarentena de las materias primas"; "los cuadernos de analista carecían de fecha de realización, firma de analista y firma de responsable del sector de ensayos realizados"; "las pesas de patrón utilizadas para la verificación diaria de la balanza analítica no cubren el rango de uso"; "en el procedimiento para la preparación de soluciones valoradas, la especificación para el vencimiento de las soluciones y refactorización era ambiguo"; "los atributos de los materiales de acondicionamiento primario, los estuches y los prospectos eran verificados por analistas de Garantía de Calidad"; "no contaban con cuaderno de analista de atributos verificados a partir de los cuales se emite el protocolo de aprobación"; "no se le realizaba ningún tipo de control microbiológico, ensayo de shock térmico, ni resistencia hidrolítica a los materiales de acondicionamiento primario".

Que en relación al producto "HIDROCORTISONA 500mg lote 058-064, vto:11/2016, cantidad a elaborar 7500 unidades fecha de fraccionamiento 03/11/14" se observaron irregularidades algunas de las cuales se detallan a continuación: "se empleaban frascos ampollas a los que no se les realizaban análisis de resistencia hidrolítica ni control microbiológico", "la orden de producción indicaba la corrección de peso por potencia; el título del activo pero no se realizaba el cálculo indicando que no aplica", "el análisis de la



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

DISPOSICIÓN N° 2333

materia prima se realiza directamente con el producto terminado por lo que el dato es desconocido al momento de elaboración"; "el título volcado en la fórmula maestra no se corresponde con el informado en el protocolo de análisis"; "no se indicaba verificar el peso neto del principio activo solo consideraban el peso indicado en el rótulo del proveedor"; "los documentos presentan múltiples enmiendas realizadas de forma incorrecta"; "las partes del equipo deben ser esterilizadas pero no existen registros de esta tarea"; "el protocolo de control de calidad de producto terminado no incluye control de peso ni de uniformidad de dosis y el producto había sido liberado por un analista de garantía de calidad con firma sin aclaración".

Que corresponde señalar que la empresa posee un depósito en la calle Espinosa N° 1444 que no se encontraba habilitado por la Autoridad Sanitaria y que si bien inició el trámite por expediente N° 1-47-14294-10-6 no tenía autorización para funcionar.

Que dada la criticidad de los productos elaborados y la gravedad de los incumplimientos constatados el Departamento de Inspecciones del INAME sugirió la clausura preventiva de la empresa Surar Pharma S.A..

Que finalmente, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del INAME, compartió la procedencia de las medidas propuestas por el citado Departamento y estimó pertinente disponer la prohibición de comercialización y uso de todos los productos comercializados y elaborados en las plantas sitas



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

DISPOSICIÓN N° 2333

en la calle Luis Viale N° 961/63/65 y en la calle Espinosa N° 1439/41 CABA que figuran como anexo 4 del acta de inspección O.I. N° 2015/1144 e instruir sumario a la empresa y a su Director Técnico.

Que por su parte, la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, ratificó las medidas propuestas.

Que como consecuencia de lo reseñado, por Disposición ANMAT N° 2823/2015, se implementaron las medidas aconsejadas, a saber: se clausuró en forma preventiva las plantas sitas en la calle Luis Viale 961/63/65, en la calle Espinosa 1439/41 y depósito sito en la calle Espinosa 1444, todos ellos en la Ciudad de Buenos Aires, pertenecientes a la firma SURAR PHARMA SA., hasta tanto se subsanen los incumplimientos detectados en el acta de inspección O.I. N° 2015/1144-INAME 413; se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos elaborados por Surar Pharma S.A. descriptos en el artículo 2° de la mencionada Disposición y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma Surar Pharma S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido los artículos 2° y 3° de la Ley N° 16.463 y por haber incumplido la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que con posterioridad, la firma presentó un recurso de alzada en subsidio contra la Disposición ANMAT N° 2823/15, en el que se solicitó la suspensión de las medidas y se impugnó el acta de inspección y el informe de inspección.



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

DISPOSICIÓN Nº 2333

Que el recurso de alzada incoado, resultó encuadrado en los términos del artículo 94 del Reglamento de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991).

Que cabe señalar que la oportunidad procedimental para analizar las presentaciones de la firma se da una vez notificado el acto que imputa las infracciones, donde el sumariado tendrá derecho a ser oído, derecho a ofrecer prueba, producir pruebas y derecho a una decisión fundada, respetando los principios del debido proceso.

Que el artículo 21 de la Ley Nº 16463 prevé para el caso de advertir una posible infracción, dar vista al interesado por el término de tres días hábiles para que oponga su defensas y ofrezca toda su prueba, siendo este el procedimiento adecuado para que ejerza su derecho de defensa.

Que con el objetivo de que continúe el sumario oportunamente ordenado se formó el presente incidente con las copias certificadas del expediente Nº 1-47-1110-720-12-1 con el fin que tramite el recurso de alzada, el cual fue desestimado mediante la Resolución MS Nº 492/16.

Que la Procuración del Tesoro de la Nación ha sostenido que la sola disposición de instruir sumario sanitario no constituye un agravio suficiente desde que durante su sustanciación se ofrecerá la oportunidad de esclarecer todos los hechos y circunstancias a favor de la administración y de los presuntos implicados (conf. 99:146).



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

DISPOSICIÓN Nº

2333

Que corrido el traslado de las imputaciones, el Director Técnico, farm. Carlos Castro, se presentó manifestando que inició su gestión en la empresa en enero de 2015 y que durante el mes de febrero no hubo producción por refacción.

Que manifestó que en marzo de 2015 solicitaron un plazo de 90 días para afrontar una inspección de GMP con el objetivo de dar tiempo a la gestión para realizar los cambios pertinentes.

Que argumentó en su defensa que la mayoría de los ítems que se mencionan corresponden a la administración anterior presidida por el farmacéutico Panagiotis Anagnostopulos.

Que en relación con los productos colostina, rifamicina y hidrocortisona, aclaró que fueron producidos por otro Director Técnico.

Que por último, indicó que los tiempos no fueron suficientes para que la gestión haya podido ser positiva, ya que los últimos meses del 2014 ocupó un cargo administrativo tratando de solucionar temas farmacotécnicos.

Que remitidas las actuaciones al Departamento de Inspectoría del INAME, a fin de que se expida sobre la presentación realizada por el Director Técnico de la empresa, dicho Departamento informó que el profesional debe asegurar que los productos hayan sido fabricados en forma uniforme y controlada de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.



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

DISPOSICIÓN Nº 2333

Que de lo actuado surge que con motivo de los incumplimientos verificados a las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, se advirtieron numerosos incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 2819/04 que fueron detallados exhaustivamente en el acta de inspección obrante a fojas 2032/2079, a la que se remite por constituir fundamento del presente acto.

Que la documental agregada no surge elemento alguno que revierta los incumplimientos verificados durante la inspección.

Que corresponde señalar que en las diferentes presentaciones realizadas por los sumariados, no se encuentran acreditadas las medidas correctivas con el fin de superar las deficiencias mayores y críticas constatadas, por lo tanto, continúa la clausura del establecimiento, toda vez que la vigencia de la misma se encuentra supeditada a que se subsanen los incumplimientos detectados en la referida acta de inspección.

Que es dable mencionar que la jurisprudencia de nuestros tribunales tiene dicho que las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fé de los que hechos que se refieren pasados por ante o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inc. 2, Cod. Civ; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pago. 49. Fallo nº 97.196).



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

DISPOSICIÓN Nº 23313

Que con respecto a la firma SURAR PHARMA S.A. es de destacar que en el referido expediente quedó debidamente notificada de las imputaciones formuladas, según el acuse de recibo obrante a fs. 2583vta..

Que corresponde señalar que en las actuaciones obran diferentes presentaciones del Sr. Javier Lucchetta, quien dijo ser Administrador Judicial de la firma Surar Pharma S.A. que como consecuencia de ello se lo intimó a que acompañe la documentación que dé cuenta del carácter invocado, sin embargo, no se pudo obtener resultado positivo toda vez que a fs. 2651 obra la carta documento devuelta con el motivo: "CERRADO".

Que en relación a los argumentos planteados por el entonces Director Técnico, consultado al Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica, se informó que el Dr. Carlos Gustavo Castro fue designado como Director Técnico por Disposición ANMAT Nº 1121/15 a partir del 7 de noviembre de 2014, limitándose su actuación mediante Disposición ANMAT Nº 10239/15 al 11 de mayo de 2015.

Que con respecto a la presentación de la farm. Carlos Castro, corresponde señalar que los directores técnicos, en atención a su idoneidad técnica en la materia, resultan responsables de tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos, todo ello con anterioridad a su



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

DISPOSICIÓN N° 2333

comercialización, por consiguiente tiene a su cargo el cumplimiento de la normativa vigente.

Que debe tenerse en cuenta que las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización y a las reglamentaciones que rigen las BPF, teniendo por objetivo principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica.

Que ello así, los ítems verificados por los inspectores actuantes, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 2372/08, Anexo II, fueron descriptas como deficiencias críticas, por lo tanto se dispuso la clausura total de los establecimientos pertenecientes a la firma SURAR PHARMA S.A., lo que implicó la suspensión total de las actividades productivas y la comercialización de los productos que se encontraban en depósito propio y/o de terceros (distribuidoras inclusive).

Que en efecto, se entiende por deficiencia crítica de cumplimiento de las BPF a toda deficiencia que pueda afectar en forma directa la calidad del producto, deficiencia mayor de cumplimiento de las BPF a toda deficiencia que, sin clasificarse como crítica, pueda derivar en un producto que no cumple



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

DISPOSICIÓN Nº

2333

con su autorización de comercialización; o a toda deficiencia que indica una falla en los procedimientos de liberación de lotes.

Que las irregularidades señaladas por el Departamento de Inspectoría del INAME configuran presuntas infracciones los artículos 2º y 3º de la Ley Nº 16.463, a la Disposición ANMAT Nº 2819/04 en los puntos que fueron señalados en el acta de inspección Nº 2015-1144-INAME 413, habiéndosele entregado un ejemplar a la firma SURAR PHARMA S.A. de la mencionada acta oportunamente.

Que la actividad que se les reprocha a los sumariados tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los consumidores conserven sus propiedades farmacológicas.

Que en consecuencia, los sumariados incumplieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 que dice: "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, inscripto en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características



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

DISPOSICIÓN N° 2333

particulares de cada actividad y a las razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que asimismo, resultan responsables la firma y el ex Director Técnico por haber infringido el artículo 3º de la Ley N° 16.463 que dice: "...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 por todo lo expuesto, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta de fs. 2032/2065, cabe tener por efectivamente configurados los extremos asentados en las actuaciones.

Que por último, corresponde resaltar que la firma al incumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación no puede garantizar la eficacia y seguridad y de los productos que allí se elaboren, lo que ocasionaría un menoscabo de la salud de la población.

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 lo dispuesto 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

2333

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma SURAR PHARMA S.A., con domicilio en la calle Luis Viale Nº 965, una multa de PESOS UN MILLÓN (\$1.000.000) por haber infringido el artículo 2º y 3º de la Ley Nº 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 2819/04 en los puntos observados en la Orden de Inspección Nº 2015/1144 INAME 413.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Director Técnico Farmacéutico Carlos Castro, con domicilio constituido en la calle Parana 3851, piso 6 depto E, Torre 2, Martinez, Pcia. de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por haber infringido el artículo 2º y 3º de la Ley Nº 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 2819/04 en los puntos observados en la Orden de Inspección Nº 2015/1144 INAME 413.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 2333

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

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

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 Nº 1-47-4255-15-9

DISPOSICIÓN Nº 2333

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