



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-511-15-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-511-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, en virtud de una inspección realizada por el Departamento de Inspectoría del INAME en la sede de la firma Raymos SACI con el objetivo de realizar una inspección de verificación de “Buenas Prácticas de Fabricación y Control, Programada”, la cual se llevó a cabo bajo las prescripciones de la Disposición ANMAT N° 2819/2004 y de la Disposición ANMAT N° 2372/2008 Anexo II, acta OI N° N° 2015/3735-INAME-766.

Que la firma RAYMOS SACI, se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 8100/10 como “Laboratorio elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de polvos, granulados, comprimidos y comprimidos recubiertos en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales. Acondicionador primario en blíster de especialidades medicinales. Importador y exportador de especialidades medicinales. Importador y exportador de productos para la higiene personal, cosméticos y perfumes; con planta sita en la calle Cuba N°2760 y Depósito de productos terminados, graneles y contramuestras en el domicilio de Av. Congreso N° 1940, ambas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires”.

Que en el marco de la inspección citada se observaron presuntos incumplimientos con relación a la especialidad medicinal Calcitriol Purissimus /calcitriol 0,25 mcg. y también con relación a la especialidad medicinal Co-Tioctan /cocarboxilasa-acido tiotico.

Que con relación a los productos antes citados se advirtió la comercialización de las citadas especialidades medicinales sin la autorización del primer lote y con rótulos y prospectos correspondientes a la empresa Laboratorios Purissimus S.A., titular anterior de las especialidades medicinales cuestionadas.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias aclaró que por las Disposiciones ANMAT N° 751/13 y N° 1852/13 se autorizó el cambio de titularidad de las especialidades medicinales antes indicadas a favor de la firma Raymos S.A.C.I. y que ambos actos en su artículo 6° indicaban que la nueva empresa titular del producto debía solicitar a la ANMAT la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09 con carácter previo a la comercialización del producto.

Que como consecuencia de lo reseñado, el INAME indicó prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos mencionados, el correspondiente retiro de mercado y la instrucción del sumario sanitario a la firma RAYMOS S.A.C.I. y a su Director Técnico.

Que a fs. 35/36 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia y emite dictamen N° 1917/15.

Que por Disposición ANMAT N° 9908/15 que luce agregada a fojas 37/44 se prohíbe la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional del producto Calcitriol Purissimus /calcitriol 0,25 mcg. Certificado N° 47.254 forma farmacéutica: cápsulas blandas respecto de los lotes N° 13.219 vto. 9/2015; 14108 vto. 4/2016; 14.221 vto. 8/2016; 15011 vto. 2/2017 y N° 15105 vto. N° 4/2017 y también del producto Co-Tioctan/cocarboxilasa-acido tiotico Certificado N° 36.498 forma farmacéutica: comprimidos recubiertos, Lote N° 13.197 vto. 1/2016; y se ordena sumario sanitario a la firma Raymos SACI y a quien ejerza su dirección técnica.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 55/60 se presenta la firma Raymos SACI y el Director Técnico, el Dr. Carlos González constituyen domicilio en la calle Cuba 2760 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y presentan el descargo correspondiente.

Que a fojas 56 los dicentes reconocen la falta constatada pero no consienten la aplicación del artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5746/09 que considera como ilegítimo al medicamento que es liberado al mercado sin antes haber obtenido acta autorizante del primer lote de fabricación.

Que demás los sumariados consideran que la falta debe reputarse como leve; agregan a este respecto que tanto el batch de producción de los lotes cuestionados así como los protocolos de control de calidad que aprueban la liberación de cada uno de ellos al mercado, resultan los documentos probatorios de que los productos carecen de defectos por lo que deben reputarse seguros y eficaces y elaborados en cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control de especialidades medicinales.

Que por otra parte, cuestionan la imputación de incumplimiento del ítem 16.1 de la Disposición ANMAT N° 2819/04 toda vez que sostienen que la calidad de los lotes liberados no ha sido cuestionada, ni han sido requeridos los lotes de producción y control de calidad que avalan las condiciones de calidad; agregaron que la prohibición de uso y comercialización de tales lotes fue ordenada por la ANMAT sin haber constatado antes la calidad de los lotes liberados.

Que finalmente, en virtud de las manifestaciones vertidas en el descargo solicitan se califique a la falta como leve, considerando además los dicentes que correspondería aplicar un apercibimiento como sanción.

Que a fojas 81 luce agregado el informe del INAME por el cual el organismo técnico considera que la seguridad y calidad del medicamento distribuido en el mercado con rótulos y prospectos de otra empresa inexistente a la fecha no permitirían al paciente y a la comunidad médica informar sobre defectos de calidad, de seguridad y efectos adversos en el caso que los hubiere.

Que asimismo, el organismo técnico asesor a fojas 84 considera que las faltas imputadas encuadran en la clasificación de Falta Moderada por los argumentos expuestos en la evaluación que obra a fojas 81.

Que de la compulsión de las actuaciones puede determinarse que tanto la firma Raymos SACI como su director Técnico, Carlos González incumplieron con lo dispuesto en los artículos 2° y 3° de la Ley 16.463, artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el ítem 16.1 de la Disposición ANMAT N° 2819/04 tal como quedó demostrado en el acta de inspección OI N° 2015-3735-INAME-766 y conforme se analiza a continuación.

Que en el marco de la citada inspección se detectó con relación a las especialidades medicinales Calcitriol Purissimus /calcitriol 0,25 mcg. y Co-Tioctan /cocarboxilasa-acido tiotico la comercialización de las citadas especialidades medicinales sin la autorización del primer lote y con rótulos y prospectos correspondientes a la empresa Laboratorios Purissimus S.A., titular anterior de las especialidades medicinales cuestionadas.

Que cabe recordar que el artículo 2° de la Ley 16.463 dispone “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, inscripto 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.”

Que por su parte el artículo 3° de la Ley 16.463 en su parte pertinente establece que el titular de la autorización y el director técnico del establecimiento serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de productos.

Que en este sentido corresponde poner de resalto que las Disposiciones ANMAT N° 751/13 y N° 1852/13 autorizaron el cambio de titularidad de las especialidades medicinales Calcitriol (certificado N° 47254) y Co-Tioctan (Certificado N° 36498), respectivamente, ambas a favor de la firma Raymos S.A.C.I. estableciendo los actos administrativos citados en su artículo 6° que la nueva empresa titular del producto debía solicitar a la ANMAT la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09 con carácter previo a la comercialización del producto.

Que en virtud de haber constatado la distribución de los productos detallados con material de empaque con artes correspondientes a otra razón social y con datos de responsables que no se ajustan a la realidad la conducta que se reprocha encuadra en lo normado por la Disposición ANMAT N° 5743/09, por no contar previo a la comercialización con dictamen favorable de la verificación técnica correspondiente al primer lote.

Que este incumplimiento ocasionó la sugerencia del retiro de mercado debido a la falta de cumplimiento del artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 751/13 para el Certificado N° 47254, Calcitriol (fs. 4/10) y del artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1852/13 para el producto de Certificado N°36498, Co-Tioctan (fs.14/19).

Que por su parte el ítem 16.1 dispone: “Las operaciones de producción deben seguir procedimientos claramente definidos de acuerdo con las autorizaciones de fabricación y comercialización, con el objetivo de obtener productos de la calidad requerida.”

Que la seguridad y calidad del medicamento distribuido en el mercado con rótulos y prospectos de otra empresa inexistente a la fecha no permitiría al paciente y a la comunidad médica informar sobre defectos de calidad, seguridad y efectos adversos, en el caso que los hubiere.

Que la responsabilidad de los imputados está dada por la infracción a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación; ha de tenerse en cuenta que la ausencia de daños no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación; la infracción es consecuencia de la inobservancia de un precepto.

Que tal como se advirtió anteriormente el uso de material de empaque con artes correspondientes a la razón social de otra empresa y con datos de responsables / contactos que no se ajustan a la realidad, resulta una inobservancia a la norma a la cual debieron ajustar su conducta así como la distribución de los productos con esas características y sin contar previo a la comercialización con dictamen favorable de la verificación técnica correspondiente al primer lote.

Que también, resulta ilustrativo lo sostenido por Alejandro Nieto en su obra “Derecho Administrativo Sancionador” (Ed. Tecnos, Madrid 2008, págs. 183/184) en punto a que “...la clave del sistema administrativo sancionador no se encuentra en el daño sino en el riesgo, no en la represión sino en la prevención”, “...de lo que se trata ahora fundamentalmente es de prevenir los daños mediante la eliminación, o al menos reducción, de los riesgos”; y “...de esta manera hemos llegado a un punto en el que el Estado ha asumido el papel de garante de un funcionamiento social inocuo y el Derecho – y en particular el Administrativo Sancionador – se ha convertido en un instrumento de prevención de riesgos”.

Que finalmente, los sumariados adujeron que la prohibición de uso y comercialización de tales lotes fue ordenada por la ANMAT sin haber constatado antes la calidad de los lotes liberados.

Que al respecto, la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) resalta que la medida dispuesta en el artículo 1° de la Disposición ANMT N° 9908/15 es una medida de carácter preventivo, autorizada por el Decreto n° 1490/92, de creación de esta Administración Nacional, y que ha sido tomada en resguardo de la salud de la población y que se dicta inaudita parte, medida que es adoptada en tanto se investiga el grado de responsabilidad del presunto infractor a través del sumario pertinente, medio previsto por la ley para esos fines.

Que a mayor abundamiento cabe aclarar que, dentro del concepto de Garantía de Calidad, 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. Las reglamentaciones que rigen las BPF, tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica. Dichos riesgos son esencialmente de dos tipos: Contaminación (en particular de contaminantes inesperados) y mezclas (confusión), causada, por ejemplo, por rótulos falsos colocados en envases.

Que también consideraron que, el poder sancionatorio requiere subsumir la infracción a una matriz donde las variables son por un lado la calificación de la gravedad de la falta imputada en relación con el riesgo que implica para la salud de la población y por otro lado los valores máximos y mínimos que se correspondan con la calificación de la falta.

Que en este sentido el organismo técnico asesor a fs. 81 clasifica los incumplimientos.

Que en la evaluación técnica de fs. 81 consideró respecto del producto Calcitrol Purissimus que corresponde considerarlo ilegítimo en virtud de lo dispuesto en el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5741/2009.

Que asimismo, respecto del producto Co- Tioctan las infracciones advertidas resultaron no contar la firma con la validación del proceso de producción correspondiente.

Que clasifica las faltas como deficiencia mayor de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación en los términos de la Disposición ANMAT N° 2372/08.

Que la citada Disposición define como “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 deficiencia” que por sí solas no se clasifiquen como mayores, pero que juntas pueden representar una deficiencia mayor.

Que luego a fojas 84 el organismo técnico calificando la conducta reprochada como falta moderada por la configuración del riesgo que conlleva un medicamento distribuido en el mercado que no permita al paciente y a la comunidad médica informar sobre los defectos de calidad, seguridad y efectos adversos en el caso que los hubiere.

Que el INAME y la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma RAYMOS SACI con domicilio constituido en la calle Cuba 2760 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$ 40.000) por haber infringido los artículos 2° y 3° de la Ley 16.463, el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el ítem 16.1 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Farm. Carlos González con domicilio constituido en la calle Cuba 2760 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido los artículos 2° y 3° de la Ley 16.463, el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el ítem 16.1 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

ARTÍCULO 3°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación

ARTÍCULO 5°.- 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 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 6°.- Notifíquese de la presente para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm