



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

DISPOSICIÓN Nº **8269**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21658-12-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el visto de la presente, la firma SURAR PHARMA SA presenta recurso de reconsideración contra la Disposición A.N.M.A.T. Nº 6044/12, que denegó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal HEPARINA SODICA SURAR PHARMA / HEPARINA SODICA.

Que la firma recurrente argumenta que la Disposición ANMAT Nº 6044/12, vulnera el debido proceso adjetivo y cercena su derecho de competencia, aduciendo que se le ha exigido el cumplimiento de la Disposición ANMAT Nº 7075/11 (que establece los requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales de origen biológico), siendo que dicha normativa ha sido dictada con posterioridad a la presentación inicial del expediente de registro de la Heparina Sódica Surar Pharma (Nº 1-47-15765-10-1), y en todo caso debió exigírsele a todos los titulares de heparinas sódicas del mercado.

Que la recurrente divide la argumentación de su reclamo en dos ejes: jurídico y científico.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 6 9**

Que en cuanto a los argumentos jurídicos, aduce que no se encuentran cumplidas las exigencias del artículo 7º de la Ley Nº 19.549 de Procedimientos Administrativos, en cuanto a la causa y finalidad.

Que con relación a la causa - como elemento del acto administrativo- manifiesta la recurrente que el Acta de Inspección labrada en el Laboratorio Surar Pharma SA, originada por Orden de Inspección (OI) Nº 590/11 (realizada por el INAME con el objetivo de cumplir un peritaje técnico para registro de productos), de la que surgieron observaciones que dieron fundamento a la denegatoria propiciada por Disposición ANMAT Nº 6044/12, no ha sido convalidada por la recurrente y no se menciona la Disposición ANMAT Nº 7075/11, tornándose nula la disposición atacada por falta de causa....

Que agrega que se ha menoscabado la garantía constitucional prevista en el artículo 18 de la Constitución Nacional, en tanto que se ha pretendido juzgar al recurrente con nuevos criterios (aplicándole una nueva normativa que no se encontraba vigente al momento del inicio del expediente de registro).

Que finalmente transcribe textualmente (sic) el corolario del Acta de Inspección: "Esta Comisión indica que se ajusta la metodología de control de calidad a farmacopea vigente tanto para materia prima como para producto terminado", entendiendo que la conclusión transcripta resulta contradictoria con la decisión adoptada.



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

DISPOSICIÓN N° 8269

Que en cuanto al aspecto científico manifiesta que ha sido demostrado que la materia prima fue analizada según los lineamientos y metodologías de USP30 (Farmacopea internacionalmente reconocida) y se han realizado los ensayos clínicos correspondientes, indicándose fecha de elaboración, número de lote, número de análisis y otros datos que permiten constatar la trazabilidad del producto.

Que con relación a la elaboración, la explicación de la no concordancia con el volumen declarado, radica en que las muestras observadas fueron las ubicadas en el área de Control de Calidad, habiendo sido empleadas las mismas para realizar los ensayos declarados en el seguimiento de la estabilidad natural, razón por la cual les falta el volumen y composición concordante con los muestreos para la realización del análisis en cuestión.

Que en cuanto a la estabilidad, aclara que la valoración y PH son los únicos que presentan registros numéricos; para el resto de los controles, los resultados se expresan como “cumple o no cumple”, ya que son cuantitativos.

Que con respecto al control de producto terminado, reitera que los ensayos presentados poseen valor numérico cuantitativo (pH y valoración).

Que finalmente, ofrece como prueba expedientes que contienen certificados de autorización de heparina sódica correspondientes a otros laboratorios.

Que habiendo analizado los argumentos técnicos expresados por la recurrente, intervino el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) concluyendo



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

DISPOSICIÓN Nº 8269

que la recurrente no cuenta con los registros necesarios que soporten la documentación declarada en el expediente Nº 1-47-15765-10-1, en el que se solicitó la autorización el registro de la Heparina Sódica Surar Pharma.

Que agrega, que los lotes pilotos elaborados por Surar Pharma SA no son representativos de la especialidad medicinal que se pretende comercializar, no tienen la misma fórmula farmacéutica ni volumen, y tampoco han sido elaborados siguiendo los pasos declarados en el expediente de registro.

Que con relación al Acta de Inspección originada por la OI 590/11, aclara que la misma fue suscripta de conformidad con quien fuera en ese momento el Director Técnico de la empresa.

Que en cuanto a las normas y procedimientos utilizados para la evaluación del expediente de registro, ambos han sido los vigentes al momento de la evaluación e idénticos a los utilizados en otras solicitudes de evaluación similares.

Que aclara el área técnica que no le han sido exigidos los requerimientos establecidos en la Disposición ANMAT Nº 7075/11, por no encontrarse dicha norma vigente al momento de evaluar el expediente de registro; de haber sido esa la norma exigida al momento de la evaluación del expediente de registro, se le hubieran requerido ensayos pre-clínicos y clínicos y mayor documentación e información relativa a la calidad farmacéutica.

Que aclara el INAME que los peritajes técnicos son realizados durante la etapa de registro a través de inspecciones programadas,



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

DISPOSICIÓN Nº **8269**

independientemente de las verificaciones técnicas que se realicen para autorizar la comercialización del primer lote del producto, una vez autorizado.

Que durante estos peritajes, se solicita la documentación respaldatoria o de soporte de los datos declarados en los expedientes iniciados; esa fue la documentación requerida en la inspección originada por OI 590/11.

Que el resultado de dicho peritaje dio lugar a la disposición atacada, ya que la firma Surar Pharma SA no contaba con los registros necesarios que sustentaran la documentación declarada en el expediente de registro, no siendo consistente para su aprobación.

Que agrega el INAME que existieron casos similares al de la recurrente en la que también se sugirió la denegatoria del trámite.

Que finalmente, resalta el INAME que la conclusión del Acta de Inspección no es la que pretende mostrar la recurrente sino que la misma reza textualmente: "Esta Comisión indica que se ajuste la metodología de control de calidad a Farmacopea vigente tanto para materia prima como para producto terminado...", en un todo de acuerdo con la decisión adoptada; y no "...se ajusta..." como sostiene la recurrente.

Que por los fundamentos expuestos, corresponde desestimar el recurso de reconsideración interpuesto.

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



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

DISPOSICIÓN N° **8269**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Desestímase el recurso de reconsideración interpuesto por la
firma SURAR PHARMA SA contra la Disposición A.N.M.A.T. n° 6044/12 por los
fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la interesada que podrá interponer recurso de
alzada en el plazo de 15 días, contados a partir del día siguiente al de su
notificación o la acción judicial pertinente, en los términos del artículo 94 del
Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese
al interesado. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-21658-12-0

DISPOSICIÓN N° **8269**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.