



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-49979026-APN-DFYGR-ANMAT

---

VISTO el Expediente Electrónico EX-2018-49979026-APN-DFYGR-ANMAT y;

Considerando:

Que se inician las presentes actuaciones con el informe efectuado por el Instituto Nacional de Medicamentos (en adelante INAME), por medio del cual hizo saber que por Orden de Inspección N° 2018/3381-INAME-416 personal del Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos de INAME llevó adelante una inspección de “Fiscalización de Producto, No Programada - Fiscalización de Producto, Sospecha de Incumplimiento”, en el establecimiento de la firma ROUX OCEFA S.A. sito en avenida Comandante Luis Piedrabuena N.º 3.253 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que, cabe señalar, que la aludida firma se encuentra habilitada por ANMAT según Disposición ANMAT N.º 0340/14, Legajo: 6.572 como elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de: semisólidos (cremas, emulsiones y geles), líquidos no estériles (soluciones orales, soluciones para nebulizar, lociones y colutorios) y líquidos estériles (soluciones inyectables de pequeño volumen), en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni oncológicos, ni hormonales, con domicilio en la avenida Luis Piedrabuena N.º 3.253 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que funciona en forma conjunta con la planta ubicada en la calle Medina N.º 138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que, asimismo, se encuentra habilitado como elaborador de ingredientes farmacéuticos activos a base de microorganismos vivos pro-bióticos en las formas farmacéuticas de sólidos (cápsulas) y líquidos no estériles (suspensiones orales) con domicilio en avenida Luis Piedrabuena N.º 3.253 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que, también, como elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de: sólidos (comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, polvo para reconstituir), líquidos no estériles (gotas y soluciones tópicas) y estériles (colirios, soluciones inyectables de gran volumen) en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni oncológicos, ni hormonales; importador y exportador de especialidades medicinales, con domicilio en la calle Medina N.º 138, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Nueva Estructura).

Que conforme surge del informe del Departamento de Inspecciones, durante el procedimiento antes citado, cuyo objetivo fue “Fiscalización de Producto, No Programada –Fiscalización de Producto, Sospecha de Incumplimiento”, áreas de la planta inspeccionada fueron encontradas desmanteladas, observándose en el libro de

producción que la fecha de la última elaboración de inyectables y semisólidos databa de 29 y 30/03/2016 y 25/10/2016, respectivamente; más allá de lo antedicho, fueron encontrados hallazgos relacionados con incumplimientos a los requerimientos de BPM vigentes.

Que durante el aludido procedimiento el representante de la firma informó a la comisión actuante que la empresa se encontraba atravesando una situación judicial por problemas de la administración anterior de Roux Ocefa, encontrándose, en ese momento, en el edificio de la referencia, presentes solo cinco personas del total del plantel de la empresa, hallándose dichas personas abocadas al resguardo del edificio.

Que, además, durante la mencionada inspección, el personal actuante detectó incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3602/2018 t.o. por Disposición ANMAT N° 3827/2018 “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano” y deficiencias de cumplimiento de las BPFyC, clasificadas como críticas y mayores según la Disposición ANMAT N° 2372/2008-ANEXO II entre las que se destacan las que infra se detallan.

Que respecto a los incumplimientos relativos a las instalaciones se advirtieron los siguientes: las áreas productivas dedicadas a cremas, emulsiones y geles, soluciones orales, soluciones para nebulizar, lociones y colutorios y soluciones inyectables de pequeño volumen, y elaborador de ingredientes farmacéuticos activos a base de microorganismos vivos pro-bióticos en las formas farmacéuticas de sólidos (cápsulas) y líquidos no estériles (suspensiones orales), se encontraban desmanteladas, fuera de funcionamiento sin tratamiento de aire ni provisión de agua calidad inyectable o purificada; también, se observó libro de producción con fecha de la última elaboración de inyectables y semisólidos de 29 y 30/03/2016 y 25/10/2016, respectivamente.

Que en el sector de semisólidos, semielaborados aprobados, se debió romper la cerradura para poder acceder, donde se observaron productos a granel y terminados vencidos; el equipo de Ósmosis inversa de doble paso se encontraba desmantelado, con la falta de equipamiento del segundo paso de ósmosis; y se observó que no poseía tanque reservorio; las calderas, al momento de la recorrida, se encontraban apagadas; manifestó el responsable de mantenimiento que no se encendían.

Que respecto a la central de pesadas: El área se encontraba desmantelada y sin tratamiento de aire adecuado, y además, el sistema de tratamiento de aire se encontraba apagado; que además, se observó la falta de sistemas para la extracción localizada de polvos y filtración de aire. Disposición ANMAT N° 2372/08 (Inhibición).

Que en relación a las áreas de depósitos, se efectuaron las siguientes observaciones: los depósitos del primer piso se encontraban totalmente vacíos, desmantelados, sin mantenimiento edilicio adecuado; las materias primas que se encontraban en ese piso fueron trasladadas a planta baja, bajo condiciones edilicias no adecuadas, como ser falta de higiene, luz solar que atraviesa desde una ventana aladaña y sin condiciones ambientales.

Que asimismo, todos los insumos se encontraban con rótulos de rechazados y superando ampliamente las fechas de vencimiento, y además se observaron ampollas vacías con rótulo de envase de Acido filófago con fecha de ingreso a esta planta 14/05/2018; en un galpón de grandes dimensiones se observan comprimidos sueltos y en blíster vencidos y contramuestras de salud pública de SPGV vencidas de larga data.

Que también se observó con relación a la Garantía de Calidad la Inexistencia en la empresa de un Programa de Garantía de Calidad, Disposición ANMAT N° 2372/08.

Que respecto a las Instalaciones se evidenció la acumulación de residuos / materiales extraños que indicaban falta de limpieza en áreas de fabricación, Disposición ANMAT N° 2372/08 (Inhibición); deficiente funcionamiento del sistema de manejo de aire que podía generar una posible contaminación cruzada, Disposición ANMAT N° 2372/08 (Inhibición); también, la ausencia de mantenimiento y de verificación periódica del sistema de manejo de aire, como ser por ejemplo reemplazo de filtros y monitoreo de presiones diferenciales, Disposición ANMAT N° 2372/08 (Inh.l/a/l), ausencia de responsable designado (perteneciente a la empresa o contratado) de higiene y seguridad industrial, Disposición ANMAT N° 2372/08 (Inhibición).

Que se observó en relación a Servicios y sistemas que puedan afectar la calidad del/los producto/s no incluidos en un Plan de Calificaciones. Disposición ANMAT N° 2372/08 (Inh.l/a/l) Inadecuadas prácticas de manejo de

productos en cuarentena, rechazados o retirados del mercado que permitan su comercialización; (Inhibición) Temperatura, humedad y/o condiciones de iluminación no controladas o monitoreadas cuando se requiere y/o fuera de especificaciones; (Inhibición) Disposición ANMAT N° 3602/2018 t.o. 3827/2018, incumplimiento ítems Parte A 1.1, 1.3, 1.4, 1.8, 1.9, 2.1, 3.1 a 3.5, 3.7 a 3.9, 3.18 a 3.25, 3.34, 5.34, 5.48, 5.65, 5.69, Anexo 3 ítems 5.1, 5.2, 9.1, y 10.1 a 10.3.

Que por lo expuesto, el Departamento de Inspecciones elevó a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos la sugerencia de inhibición de las actividades productivas y de control de calidad de la planta sita en Av. Comandante Luis Piedrabuena N° 3253, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como así también, el inicio de investigación sumaria tanto a la empresa como a su director técnico.

Que por su parte, mediante providencia PV-2018-50066337-APN-DFYGR#ANMAT de fecha 07 de octubre de 2018, el Director de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos sugirió la Inhibición de las actividades productivas y de control de calidad de la planta sita en Av. Comandante Luis Piedrabuena N° 3253, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como así también, la iniciación de sumario tanto a la empresa como al Director Técnico.

Que por Disposición ANMAT N° 1340/2018 se inhibió preventivamente las actividades productivas y de control de calidad de la planta sita en Comandante Luis Piedrabuena N° 3253 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la firma ROUX OCEFA SOCIEDAD ANÓNIMA; se inició sumario sanitario a la aludida firma y a su Director Técnico, con domicilio registrado ante esta ANMAT en la calle Montevideo N° 79/81 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3602/2018 texto ordenado por la Disposición ANMAT N° 3827/2018 y la Disposición ANMAT N° 2372.

Que se corrió traslado de las imputaciones a la firma sumariada y su Director Técnico al domicilio sito en la calle Montevideo N° 79/81 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conforme IF-2019-19398855-APN-DFSANANMAT.

Que asimismo, toda vez que la firma sumariada se encuentra fallida y se encuentra en trámite su quiebra, ante el Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Comercial N° 16 Secretaría 32, a través del expediente N° 14362/16, se libró oficio al Juzgado referido comunicando el inicio de las presentes actuaciones.

Que además, se notificó al Sindico allí designado el traslado de las imputaciones conforme IF-2019-19398523-APNDFSAN-ANMAT; y en fecha 24 de mayo de 2019 se presentó la letrada del síndico, designado en el marco del proceso judicial mencionado, a tomar vista de las actuaciones y efectuó retiro de copias.

Que atento el tiempo transcurrido sin que la firma sumariada haya efectuado su descargo, se tiene por decaído su derecho de conformidad con el artículo 1° inciso e) apartado 8° de la Ley N° 19.549.

Que en relación al Director Técnico, conforme surge del informe brindado por la Dirección de Gestión de Información Técnica, bajo número de GDO: NO-2019-90958074-APN-DGIT#ANMAT, la Dirección Técnica a la fecha de las faltas que se imputan eran ejercida por la Farmacéutica Paula Mariana CONDE, MN N° 15.145, designada por DI-2018-35-APN- ANMAT#MSYDS, de fecha 14 de septiembre de 2018.

Que conforme el IF-2019-91442262-APN-DFSAN-ANMAT, se corrió traslado de las presentes actuaciones a la Directora Técnica referida, sin que hasta la fecha haya efectuado el descargo correspondiente.

Que atento el tiempo transcurrido sin que la Directora Técnica sumariada haya efectuado su descargo, se tiene por decaído su derecho de conformidad con el artículo 1° inciso e) apartado 8° de la Ley N° 19.549.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 establece que “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”.

Que por su parte, el artículo 2° de la aludida norma dispone que “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 el artículo 19º inciso b) de la normativa mencionada reza “Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley”.

Que en efecto, las sumariadas han actuado en violación a las normas que rigen su ejercicio y que a continuación se transcribe.

Que la Disposición ANMAT N° 3602/2018 t.o. 3827/2018, establece en su parte A “Sistema de Calidad Farmacéutico: 1.1 La Gestión de Calidad es un concepto muy amplio que engloba todo aquello que, de forma individual o colectiva, puede afectar a la calidad de un producto. Representa el conjunto de medidas adoptadas con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La Gestión de Calidad incorpora, por lo tanto, las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)... 1.3 En el desarrollo de un nuevo Sistema de Calidad Farmacéutico o en la modificación de uno ya existente debe tenerse en cuenta el tamaño y la complejidad de las actividades de la compañía. El diseño del sistema debe incorporar principios de la gestión de riesgos adecuados, incluyendo el uso de las herramientas apropiadas. Aunque algunos aspectos del sistema de calidad puedan ser de ámbito corporativo y otros específicos de la planta, la efectividad del sistema debe ser demostrada al menos a este último nivel”.

Que por su parte la normativa aludida en reza en el punto 1.4 “Un Sistema de Calidad Farmacéutico apropiado para la fabricación de medicamentos debe garantizar que: 4 (i) la fabricación de medicamentos se consigue gracias a un sistema de calidad diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua, que permita la liberación de medicamentos con los atributos de calidad apropiados; (ii) el conocimiento del producto y del proceso se gestiona a través de todos los estadios de la vida del producto; (iii) los medicamentos se diseñan y desarrollan teniendo en cuenta los requisitos de las BPF; (iv) las operaciones de producción y control se describen claramente y adoptan las BPF y Buena prácticas de control de calidad (BPL). (v) las responsabilidades de la alta dirección se especifican claramente; (vi) se toman las medidas necesarias para que la fabricación, suministro, utilización de materiales de partida y de acondicionamiento; la selección y seguimiento de los proveedores sean correctos, y se verifique que cada entrega proviene de la cadena de suministro aprobada; (vii) existen procedimientos para asegurar la gestión de las actividades tercerizadas; (viii) mediante el desarrollo y uso de sistemas efectivos de monitorización y control se establece y mantiene un estado de control de la ejecución del proceso y la calidad del producto; (ix) los resultados del seguimiento y control del producto y del proceso se tienen en cuenta para la liberación del lote, para la investigación de las desviaciones, y para llevar a cabo acciones preventivas para evitar posibles desviaciones potenciales futuras; (x) se llevan a cabo todos los controles necesarios sobre los productos intermedios, graneles así como los controles en proceso y las validaciones; (xi) se facilita la mejora continua mediante la implementación de mejoras de calidad adecuadas al nivel actual de conocimiento del proceso y del producto; (xii) existen medidas implementadas para la evaluación prospectiva de cambios planificados y su aprobación previa a su implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias cuando sea necesario; (xiii) tras la implementación de cualquier cambio, se lleva a cabo una evaluación para confirmar que se han alcanzado los objetivos de calidad y que no se ha producido ningún impacto negativo no intencionado en la calidad del producto; (xiv) durante la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas, sea aplicado un análisis de la causa raíz. Este análisis puede determinarse en base a los principios de gestión de riesgos. En los casos en los que la causa(s) raíz no pueda determinarse, debe considerarse la causa o causas más probables, y abordar éstas. Si se sospecha o identifica como causa raíz un error humano, debe justificarse teniendo en cuenta que no se han

omitido errores o problemas en los procesos, procedimientos o sistemas. Deben identificarse y adoptarse acciones correctivas y/o preventivas adecuadas (CAPAs) en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe evaluarse y verificarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad. (xv) ningún medicamento se comercializa o se suministra/distribuye sin que previamente una Persona Cualificada/Autorizada haya certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado según los requisitos establecidos en la Autorización de Comercialización y cualquier otra regulación relativa a la producción, control y liberación de medicamentos; (xvi) se adoptan medidas satisfactorias que garantizan que los medicamentos se almacenan, distribuyen y posteriormente se manejan de tal modo que la calidad se mantiene íntegra durante el periodo de validez; (xvii) existe un procedimiento de autoinspecciones y/o de auditorías de calidad, que evalúa regularmente la eficacia y la aplicación del Sistema de Calidad Farmacéutico”.

Que además, la Disposición ANMAT N° 3602/2018 t.o. 3827/2018, establece en el punto 1.8 que “las Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos son la parte de la Gestión de Calidad que asegura que la producción y el control de los productos concuerdan con el nivel de calidad adecuado a su uso previsto y según los requisitos de la Autorización de Comercialización, la Autorización de Ensayo Clínico o las especificaciones de producto. Las BPF se aplican tanto a la producción como al control de calidad. Los requisitos básicos de las BPF son los siguientes: (i) todos los procesos de fabricación se definen claramente, se revisan sistemáticamente en función de la experiencia adquirida y son capaces de producir de forma uniforme medicamentos de la calidad requerida y que cumplen sus especificaciones; (ii) se validan los pasos críticos de los procesos de fabricación y los cambios significativos de los procesos; (iii) se proporcionan todos los medios necesarios para cumplir las BPF: a. personal adecuadamente formado y cualificado; b. instalaciones y espacios adecuados; c. equipos y servicios necesarios; d. materiales, envases y rótulos correctos; e. procedimientos e instrucciones aprobadas, conformes al Sistema de Calidad Farmacéutico; f. almacenamiento y transporte adecuados. (iv) las instrucciones y los procedimientos se escriben con un lenguaje claro y sin ambigüedades, de forma instructiva, adaptándolos en particular a la finalidad prevista; (v) los procedimientos se llevan a cabo correctamente y se forma al personal para ello; (vi) se llevan a cabo registros durante la fabricación, de forma manual y/o a través de otros medios, de tal modo que se demuestre que todos los pasos descritos en los procedimientos e instrucciones se han seguido y que la cantidad y calidad del producto es la esperada. (vii) cualquier desviación significativa ha de quedar totalmente registrada y debe ser investigada, con el objetivo de determinar la causa raíz, e implantar las acciones correctivas y preventivas adecuadas; (viii) los registros de la fabricación, incluyendo la distribución, se conservan de una manera completa y accesible para permitir trazar la historia completa de un lote; (ix) la distribución de los productos minimiza cualquier riesgo para su calidad, y tiene en cuenta las Buenas Prácticas de Distribución; (x) se dispone de un sistema para el retiro del mercado de cualquier lote, bien sea desde los puntos de venta o desde el canal de distribución; (xi) se estudian los reclamos relativos a los productos, se investigan las causas de los defectos de calidad y se adoptan las medidas oportunas, no solamente en lo que concierne al defecto del producto sino para prevenir que se repitan”.

Que asimismo, la aludida norma en el punto 1.9 dispone “Control de Calidad. El control de calidad es la parte de las BPF que concierne al muestreo, especificaciones y análisis, así como a los procedimientos de organización, documentación y autorización, que garantizan que todos los controles necesarios y adecuados han sido realmente efectuados, y que no se autorice el uso de materiales ni la expedición de productos para su venta o distribución, sin que su calidad haya sido juzgada como satisfactoria. Control de calidad no se confina a operaciones de laboratorio, debe estar involucrada en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto. Los requisitos fundamentales de control de calidad son los siguientes: (i) se dispone de instalaciones y equipamiento adecuados, personal formado y procedimientos adecuados para el muestreo y análisis de materiales de partida, materiales de acondicionamiento, intermedios, graneles y producto terminado, y, cuando corresponda, para el control de las condiciones ambientales en lo que a BPF se refiere; (ii) se dispone de personal y métodos aprobados para el muestreo de materiales de partida, material de acondicionamiento, producto intermedio, producto a granel y

producto terminado; (iii) se validan los métodos analíticos no compendiados en farmacopea argentina o internacionales; o se determina la adecuabilidad de los métodos codificados. (iv) se hacen registros, de forma manual y/o a través de otros medios de registro, que demuestran que realmente se han llevado a cabo los procedimientos requeridos de muestreo, inspección y análisis. Cualquier desviación debe quedar completamente registrada e investigada; (v) los productos terminados contienen las materias primas establecidas en la composición cualitativa y cuantitativa de la autorización de comercialización o de la autorización de ensayos clínicos, son de la pureza requerida, se encuentran en los envases adecuados y están correctamente etiquetados; (vi) los resultados de los controles y análisis de los materiales, intermedios, graneles y productos terminados, se registran y evalúan conforme a sus especificaciones. La evaluación incluye la revisión de la documentación de producción. (vii) se guardan suficientes muestras de referencia de materiales de partida y de productos, conforme al Anexo III, para poder realizar, en caso de necesidad, controles futuros; los productos han de guardarse en su envase final a menos que el envase sea excepcionalmente grande”.

Que asimismo, la referida disposición en el punto 2.1 reza “El fabricante debe disponer de un número adecuado de personal con las cualificaciones y experiencia prácticas necesarias. La dirección debe determinar y proporcionar los recursos adecuados y apropiados (humanos, financieros, materiales, instalaciones y equipos) para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad y mejorar su eficacia de manera continua. Una sola persona no debe acumular responsabilidades en exceso de forma que exista algún riesgo para la calidad...”

Que además, agrega que “... 3.1 Los locales deben situarse en un entorno que, considerándolo junto con las medidas necesarias para proteger la fabricación, presente un riesgo mínimo de provocar la contaminación de los materiales o productos. Deben estar diseñados para garantizar un flujo lógico de materiales y del personal 3.2 Los locales deben mantenerse cuidadosamente, asegurando que las operaciones de reparación y mantenimiento no presentan ningún peligro para la calidad de los productos. Deben limpiarse y, en su caso, desinfectarse conforme a procedimientos escritos detallados. Los registros de las actividades deben ser mantenidos. 3.3 La iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuadas de forma que no perjudiquen, directamente o indirectamente, a las materias primas, ni a los medicamentos, durante su fabricación y almacenamiento, ni a la precisión del funcionamiento de los equipos”.

Que también, dispone que “... 3.4 Los locales deben diseñarse y equiparse de forma que proporcionen una máxima protección contra la entrada de insectos u otros animales. 3.5 Deben tomarse medidas para prevenir la entrada de personal no autorizado. Las zonas de producción, almacenamiento y control de calidad no deben utilizarse como lugar de paso por el personal que no trabaje en ellas... 3.7 Los locales deben disponerse preferentemente de una forma que permita que la producción tenga lugar en zonas conectadas en un orden lógico, correspondiente a la secuencia de las operaciones y a los niveles requeridos de limpieza”.

Que asimismo reza “... 3.8 La adecuación del espacio de trabajo y de almacenamiento durante el proceso debe permitir la colocación ordenada y lógica de los equipos y materiales de forma que se minimice el riesgo de confusión entre diferentes medicamentos o sus componentes, se evite la contaminación cruzada y se minimice el riesgo de omisión o ejecución errónea de cualquier etapa de la fabricación o del control. 3.9 Cuando haya expuestos al ambiente materiales de partida, productos intermedios o a granel, las superficies interiores (paredes, suelos y techos) deben ser lisas, sin grietas ni juntas abiertas, no deben desprender partículas y deben permitir su limpieza fácil y eficaz y, en caso necesario, su desinfección”.

Que la Disposición ANMAT N° 3602/2018 t.o. 3827/2018, en su punto 3.18 dispone que “Las zonas de almacenamiento deben tener la suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado con una correcta separación de las diversas categorías de materiales y productos: materiales de partida y acondicionamiento, productos intermedios, a granel y terminados, productos en cuarentena, liberados, rechazados, devueltos o retirados. Cualquier sistema que sustituya la separación física de las distintas categorías y estados debe proporcionar una seguridad equivalente. 3.19 Las zonas de almacenamiento deben estar diseñadas o adaptadas para asegurar unas buenas condiciones de almacenamiento. En particular, deben ser limpias y secas y mantenerse

dentro de unos límites aceptables de temperatura. En caso de que se requieran condiciones especiales de almacenamiento (por ejemplo, de temperatura, humedad), éstas deben proporcionarse, comprobarse y monitorizarse”.

Que, además, dispone que “... 3.20 Las zonas de recepción y expedición de mercancías, separadas entre sí (o en su defecto, el movimiento de mercancías sustentado por un procedimiento operativo), deben proteger de las condiciones meteorológicas a los materiales y productos. Las zonas de recepción deben estar diseñadas y equipadas para permitir la limpieza, en caso necesario, de los envases del material de entrada antes de su almacenamiento. 3.21 Cuando la cuarentena se asegure mediante almacenamiento en zonas separadas, estas zonas tienen que estar indicadas claramente y su acceso restringido al personal autorizado. 3.22 Debe existir un área controlada para el muestreo de materiales de partida y materiales de acondicionamiento primario”.

Que también señala que “... 3.23 Debe disponerse de zonas separadas y con acceso restringido para el almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados del mercado o devueltos. 3.24 Los materiales o productos muy activos, drogas peligrosas, inflamables deben almacenarse en zonas sin riesgo y seguras. 3.25 Los materiales de acondicionamiento impresos se consideran de importancia crítica para la conformidad del medicamento y debe prestarse especial atención al almacenamiento sin riesgo y seguro de estos materiales con acceso exclusivo a personal autorizado... Equipos 3.34 Los equipos de fabricación deben estar diseñados, emplazados y mantenidos de forma adecuada a su uso previsto”.

Que, por su parte, el Capítulo 5 de la mencionada Disposición establece que “Las operaciones de producción tienen que seguir procedimientos claramente definidos; tienen que cumplir con los principios de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación con el fin de obtener productos de la calidad requerida y ser conformes a las autorizaciones de fabricación y comercialización pertinentes. 5.34 Solo deben utilizarse los materiales de partida que hayan sido liberados por el departamento de control de calidad y que estén dentro del período de re análisis. No deben utilizarse materiales de partida vencidos... 5.48 El material de acondicionamiento primario y/o secundario obsoleto o fuera de vigencia, debe destruirse y la operatoria debe registrarse... Agua calidad farmacéutica 5.65 El agua usada en la fabricación de productos farmacéuticos debe poseer una calidad apropiada para el uso destinado (VII)... Rechazo, reproceso y recuperación de materiales 5.69 Los materiales y productos rechazados deberán rotularse claramente como tales y almacenarse en zonas separadas y restringidas. Deben devolverse al proveedor o, dependiendo del caso, reprocesarse o destruirse. Cualquier medida adoptada debe aprobarse y registrarse por personal autorizado”.

Que asimismo, la referida Disposición en el Anexo III. dispone que “5. Condiciones de almacenamiento. 5.1 La conservación de las muestras de referencia de sustancias activas debe estar de acuerdo con las condiciones de conservación expresadas en el certificado del proveedor. 5.2 Las condiciones de almacenamiento de producto terminado deberán estar de acuerdo con la autorización de comercialización (p. ej. almacenamiento en refrigeración cuando sea pertinente)...”.

Que además, dispone que “9. Muestras de Referencia y Retención de productos de importación. 9.1 Cuando se abra el material de acondicionamiento secundario, por ejemplo, para sustituir el estuche o el prospecto, deberá conservarse una muestra de retención del medicamento por cada operación de acondicionamiento, dado que existe un riesgo de contaminación cruzada durante el estuchado. Es importante tener la capacidad de identificar rápidamente quien es el responsable en el caso de contaminación cruzada durante el acondicionamiento (el fabricante original o el importador que acondiciona), dado que esto afectaría al ámbito de cualquier retiro que se produzca”.

Que, asimismo reza que “... 10. Muestras de Referencia y retención en el caso de cierre de una empresa 10.1 Cuando un titular de una autorización de comercialización cesa en sus actividades definitivamente, es probable que sigan en el mercado muchos lotes de medicamentos que no hayan caducado. Para que esos lotes puedan seguir en el mercado, el titular deberá tomar medidas concretas para la transferencia de las muestras de referencia y retención (y la documentación pertinente a efectos de BPF) a una instalación autorizada para su

almacenamiento. El titular de una autorización de comercialización debe demostrar a la Autoridad Competente que las medidas para el almacenamiento son satisfactorias y que las muestras están disponibles para su análisis en caso necesario. 10.2 Si el laboratorio fabricante no está en condiciones de realizar las medidas necesarias, estas se podrán delegar en otro fabricante. El laboratorio titular de la autorización de comercialización es responsable de dicha delegación y de aportar toda la información que sea necesaria a la Autoridad Competente. 10.3 Estos requisitos son asimismo de aplicación en los casos de cese de actividades de un fabricante ubicado fuera del país. En estos casos, el importador es especialmente responsable de asegurar que se adoptan medidas necesarias para garantizar la disponibilidad de dichos tipos de muestras”.

Que los elementos incorporados a la causa permiten concluir que los sumariados han infringido la normativa cuyo incumplimiento se les imputa.

Que en efecto, con el acta y documentación obrantes en autos ha quedado acreditado que las áreas productivas dedicadas a cremas, emulsiones y geles, soluciones orales, soluciones para nebulizar, lociones y colutorios) y soluciones inyectables de pequeño volumen, y elaborador de ingredientes farmacéuticos activos a base de microorganismos vivos pro-bióticos en las formas farmacéuticas de sólidos (cápsulas) y líquidos no estériles (suspensiones orales), se encontraban desmanteladas, fuera de funcionamiento sin tratamiento de aire ni provisión de agua calidad inyectable o purificada; el libro de producción poseía como fecha de la última elaboración de inyectables y semisólidos de 29 y 30/03/2016 y 25/10/2016, respectivamente; en el sector de semisólidos, semielaborados aprobados, se debió romper la cerradura para poder acceder y se observó la existencia de productos a granel y terminados vencidos; además, el equipo de Ósmosis inversa de doble paso se encontraba desmantelado, con la falta de equipamiento del segundo paso de ósmosis y no poseía tanques reservorio, surgiendo asimismo, que las calderas, al momento de la recorrida, se encontraban apagadas, quedando acreditado con las manifestaciones del responsable de mantenimiento que no se encendían.

Que además, de las constancias de autos quedó acreditado que el área central de pesadas se encontraba desmantelada y sin tratamiento de aire adecuado; el sistema de tratamiento de aire se encontraba apagado; también, se comprobó la falta de sistemas para la extracción localizada de polvos y filtración de aire en contradicción a lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 2372/08 ut-supra transcripta.

Que además, del acta de inspección surge que los depósitos del primer piso se encontraban totalmente vacíos, desmantelados, sin mantenimiento edilicio adecuado y las materias primas que se encontraban en este piso fueron trasladadas a planta baja, bajo condiciones edilicias no adecuadas, como ser falta de higiene, luz solar que atravesaba desde una ventana aledaña y sin condiciones ambientales.

Que asimismo, todos los insumos se encontraban con rótulos de rechazados y superando ampliamente las fechas de vencimiento; quedando acreditado también, la existencia de ampollas vacías con rótulo de envase de Acido filófago con fecha de ingreso a esta planta 14/05/2018; asimismo, en un galpón de grandes dimensiones quedó constatada la existencia de comprimidos sueltos y en blíster vencidos y contramuestras de salud pública de SPGV vencidas de larga data.

Que además, no contaban con un Programa de Garantía de Calidad, y se evidenció la acumulación de residuos / materiales extraños que indicó la falta de limpieza en áreas de fabricación; como así también, deficiente funcionamiento del sistema de manejo de aire que puede generar una posible contaminación cruzada; ausencia de mantenimiento y de verificación periódica del sistema de manejo de aire, como ser por ejemplo reemplazo de filtros y monitoreo de presiones diferenciales; también, quedó acreditada la ausencia de responsable designado (perteneciente a la empresa o contratado) de higiene y seguridad industrial; como así también, la existencia de inadecuadas prácticas de manejo de productos en cuarentena, rechazados o retirados del mercado que permitan su comercialización.

Que también, quedó acreditado que respecto a la temperatura, humedad y/o condiciones de iluminación, no se encontraban controladas o monitoreadas cuando se requería y/o ello era especificado, todo lo cual implica una contradicción a las prescripciones de la Disposición ANMAT N° 3602/2018 t.o. 3827/2018 y el incumplimiento



de los ítems Parte A 1.1, 1.3, 1.4, 1.8, 1.9, 2.1, 3.1 a 3.5, 3.7 a 3.9, 3.18 a 3.25, 3.34, 5.34, 5.48, 5.65, 5.69, Anexo 3 ítems 5.1, 5.2, 9.1, y 10.1 a 10.3, antes transcriptos.

Que cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer el derecho de defensa, sin embargo, los incumplimientos específicamente señalados en el acta mencionada no fueron negados por los sumariados, habiendo tenido oportunidad de hacerlo toda vez que se encontraban debidamente notificados.

Que es de destacar que la justicia tiene dicho que “las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente” (artículo 979 inc. 2, Cód. Civ; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, 17/4/97, publicado LL, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, 28-5-98, pág. 48, Fallo N° 97.196).

Que en definitiva, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada corresponde tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que las conductas relevadas son contrarias a la normativa vigente al momento de los hechos. Corresponde determinar la gravedad de la falta cometida y a los efectos de su graduación analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que conforme informó el organismo técnico por medio de providencia PV-2019-66700242-APN-DFYGR#ANMAT la clasificación de la infracción es grave según lo establecido en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los medicamentos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento siendo las condiciones de conservación fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas, puesto que el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales, y en consecuencia su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que cabe poner de resalto que el Decreto N° 150/92 establece que un medicamento es “Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”, y en este sentido, lo eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud.

Que en razón de ello, resulta necesario el cumplimiento de los parámetros establecidos por la normativa vigente relativos a su conservación de modo de poder asegurar que los productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que, tal como se expuso, no quedó demostrado en el caso de autos, siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo.

Que en consecuencia habiendo incurrido las sumariadas en conductas que conforme la normativa transcripta supra configuran falta grave, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por los sumariados deriva en la salud de la población, entendiéndolo como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y en el caso de los medicamentos dada su potencial nocividad para la salud humana, no es

necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que además, a los fines de la graduación de la pena se ha tenido en cuenta que la firma cuenta con antecedentes de sanciones, conforme informó la Dirección de Gestión de Información Técnica mediante NO-2019-90956921-APN-DGIT#ANMAT.

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido la Disposición ANMAT N° 3602/2018 texto ordenado por la Disposición ANMAT N° 3827/2018 y la Disposición ANMAT N° 2372/2008. – Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios 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 ROUX OCEFA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio constituido en la calle Montevideo N° 79/81 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000), por haber infringido la Disposición ANMAT N° 3602/2018 texto ordenado por la Disposición ANMAT N° 3827/2018 y la Disposición ANMAT N° 2372/2008.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Paula Mariana CONDE, DNI 23.678.664, M.N. 15.145, con domicilio en la calle Montevideo N° 79/81 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000), por haber infringido la Disposición ANMAT N° 3602/2018 texto ordenado por la Disposición ANMAT N° 3827/2018 y la Disposición ANMAT N° 2372/2008.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- 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 (conf. Artículo 21° de la ley 16.463), el que será resuelto 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 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y en la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación a los efectos de ser agregado como antecedente al legajo profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al INAME y a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

mm