



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-51051079-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-51051079-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud llevó a cabo una inspección, mediante (OI) N° 2018/2358-DVS-1289, en la Farmacia REGIONAL CHEPES de Alicia Elisabet AVILA, sita en la Avenida San Martín N° 515 de la localidad de Chepes, provincia de La Rioja, en la que se retiró en carácter de muestra el producto “Todopovidona IBC solución tópica 10% p/v, lote 7040517, vto. 02/2021. Cont. Neto 100cc. Instituto Biológico Córdoba” del cual la propietaria de la farmacia no pudo aportar documentación que avalara la procedencia del producto en mencionado.

Que, en consecuencia, fiscalizadores de la Dirección actuante, se constituyeron con fecha 17 de julio de 2018 en la sede del laboratorio INSTITUTO BIOLÓGICO DE CÓRDOBA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Jamaica N° 749, Barrio Residencial América, provincia de Córdoba mediante O.I. N° 2018/2555-DVS-1392 a fin de verificar la legitimidad del producto en cuestión, oportunidad en la que luego de comparar la unidad con las contramuestras en poder del laboratorio, el Director Técnico de la firma confirmó que se trataba de un producto original y propio de la firma.

Que, asimismo, exhibió la Resolución N° 635/2004 emitida por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba que se correspondía con la habilitación del laboratorio “[...] destinado a la elaboración y/o fraccionamiento de drogas y medicamentos oficiales según farmacopea [...]”.

Que, por otra parte, se verificó que en la documentación comercial que emitía la firma no se consignaba el lote de los productos que distribuía.

Que consultada que fue la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional, informó con fecha 01 de agosto de 2018 que el producto en cuestión no se encontraba inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que la firma Instituto Biológico de Córdoba S.R.L. se encontraba habilitada mediante Disposición ANMAT N° 6046/2016 como “LABORATORIO ELABORADOR DE PRODUCTOS DE FARMACOPEA EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS, FRACCIONADOR DE POLVO SEGÚN DISPOSICIÓN ANMAT N° 3409/99”.

Que, con relación a lo manifestado precedentemente, señaló la Dirección actuante en su informe que la solución de IODOPOVIDONA, no está detallada en el Anexo I de la DISPOSICIÓN ANMAT N° 8417/16 que regula la elaboración, fraccionamiento y distribución de algunos medicamentos codificados en la farmacopea.

Que cabe destacar que el producto cuestionado no describe en su rótulo los datos del responsable en la República Argentina.

Que, en consecuencia, dicha Dirección sugirió prohibir de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, todos los lotes del producto Iodopovidona IBC. Instituto Biológico de Córdoba”, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente; 2. Iniciar sumario sanitario a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CÓRDOBA S.R.L.; 3. Informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que, por Disposición DI-2019-139-APN-ANMAT#MSYDS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO DE CÓRDOBA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 2° y 3° del Decreto N° 150/92 y el artículo 3° y 6° del Decreto N° 1299/97.

Que, corrido el traslado de las imputaciones se presentó el Señor Luis Gabriel CARRIZO en su carácter de presidente de la firma sumariada y formuló descargo.

Que el sumariado señaló que, si bien el producto se reconoció como propio, el Laboratorio nunca facturó ni comercializó productos no listados en el Anexo I fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba.

Que indicó que la farmacia en cuestión, nunca tuvo relación alguna con la firma, no hubo contacto, ni comunicación alguna, tampoco era cliente de la firma, por lo cual desconoció que la propietaria de la farmacia contara con documentación que avalara la procedencia de la mercadería que encontraron en su poder.

Que manifestó que el producto correspondía a una especialidad medicinal, sin embargo, había sido comercializado exclusivamente en la provincia de Córdoba, avalado por la autoridad competente, que es la Jurisdicción Inspección de Farmacias del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

Que, como consecuencia de ello, consideró que no se infringió normativa vigente alguna.

Que, las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud cuyo informe obra en el orden número 14 del expediente electrónico.

Que, señaló en su informe la mentada Dirección, que lo que se le imputó a la firma no fue la comercialización con destino interjurisdiccional del producto en cuestión, sino la ausencia de consignación del lote en su documentación de comercialización lo que constituye una presunta infracción al artículo 6° del Decreto N° 1299/97 que dispone que “Los laboratorios legalmente habilitados están obligados a consignar en los envases primarios y secundarios de las especialidades medicinales, así como en todo instrumento que documente su comercialización, la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente a la partida producida y/o importada”

Que indicó la DVS que el motivo de la prohibición de comercialización del producto, que fuera reconocido como propio por la firma, fue haber sido encontrado fuera de la provincia de Córdoba sin contar con la habilitación correspondiente para ser comercializado en esos términos, pero ese hecho no fue lo constituyó

el motivo del inicio del sumario.

Que, por tanto, indicó que, teniendo en cuenta que la firma no se encontraba autorizada por esta Administración para la elaboración de especialidades medicinales y que el Decreto N° 1299/97 aplica a aquellos establecimientos que realicen tránsito interjurisdiccional, lo cual señaló, no se constató en las actuaciones, correspondía hacer lugar a lo requerido y dejar sin efecto la medida sumarial, manteniendo como medida preventiva la prohibición del producto en cuestión.

Que, del análisis de las actuaciones surge que, a raíz de en una inspección en una farmacia sita en la provincia de La Rioja, en la cual fue hallado el producto “Iodopovidona IBC solución tópica 10% p/v, lote 7040517, vto. 02/2021. Cont. Neto 100cc. Instituto Biológico Córdoba” se llevó a cabo otra inspección en la que se constató que la firma elaboradora del producto, INSTITUTO BIOLÓGICO CÓRDOBA S.R.L., sita en la provincia de Córdoba, no consignaba, en la documentación comercial que emitía, el lote de los productos que distribuía.

Que dicho comportamiento configura la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 2° y 3° del Decreto N° 150/92 y el artículo 3° y 6° del Decreto N° 1299/97.

Que cabe señalar que el artículo 2° de la Ley N° 16.463 establece, respecto de las actividades de 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 mencionadas en el artículo 1°, que “...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 por su parte, el artículo 3° del decreto N° 1299/97 establece que “Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores.” y su artículo 6° dispone que “Los laboratorios legalmente habilitados están obligados a consignar en los envases primarios y secundarios de las especialidades medicinales, así como en todo instrumento que documente su comercialización, la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente a la partida producida y/o importada. Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente...”

Que conforme se desprende de las probanzas de autos, no se pudo constatar que haya existido operatoria comercial con carácter oneroso del producto en cuestión, dado que la propietaria de la farmacia en la cual se halló el producto elaborado por la firma sumariada no pudo aportar documentación comercial que avale su procedencia, ni la firma sumariada reconoció que dicha farmacia fuera su cliente, por tanto, no es posible afirmar que existió tránsito interjurisdiccional de medicamentos o especialidades medicinales.

Que es necesario señalar que el Decreto N° 1299/97 es aplicable a laboratorios, empresas de distribución de especialidades medicinales, droguerías y farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales que efectúen transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores y teniendo en cuenta que, como fuera señalado precedentemente, no se constató que la firma sumariada haya efectuado tránsito interjurisdiccional de medicamentos o especialidades medicinales, no le son aplicables los requerimientos del mencionado decreto por lo que corresponde sobreseerla de las imputaciones efectuadas en autos.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sobreséese a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO DE CÓRDOBA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en Avenida de Mayo N° 633 piso 1° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de las imputaciones del artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 2° y 3° del Decreto N° 150/92 y el artículo 3° y 6° del Decreto N° 1299/97

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a la Dirección Nacional de Productos Médicos; gírese a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° EX-2018-51051079-APN-DVPS#ANMAT