



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

DISPOSICIÓN N°

3314

BUENOS AIRES, 04 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-593-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de una inspección realizada en la sede de la firma ITM Sociedad de Responsabilidad Limitada, sita en la calle Holmberg N° 1079 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objeto de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, con motivo de la solicitud de la renovación del certificado correspondiente y la ampliación de rubro.

Que la firma ITM S.R.L. se encuentra habilitada como Fabricante de Electrocardiógrafos e Importador de Electroodos, informando el Servicio de Inspección y Control de la actual Dirección Nacional de Productos Médicos de esta ANMAT que la firma posee autorizados los productos médicos: electrocardiógrafo con nombre comercial Cardioprint en presentación/modelo 100 bajo PM-1660-1; Electroodos reusables para electrocardiografía, con nombre comercial FIAB y diversas presentaciones, bajo PM-1660-2.

Que en el marco de la inspección OI N° 5194 de fecha 5/08/2013 la comisión inspectora advirtió la fabricación de productos médicos no aprobados al momento de la inspección: electrocardiógrafo Cardioprint modelo 300 y monitor



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

DISPOSICIÓN N°
3314

multiparamétrico; constatándose la oferta de los productos descriptos en el sitio de Internet de la firma Cardiosistemas S.R.L., conforme surge del acta glosada a fojas 5/6 y documentación de fojas 10.

Que en consecuencia, se realizó un procedimiento en la sede de la firma Cardiosistemas S.R.L. con domicilio en Avda. Callao 257 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, OI N° 496/13 PCM, la primera inspección se realizó con fecha 17/09/2013 y el acta luce agregada a fojas 11; luego con fecha 25/09/2013 se continuó con la inspección OI N° 496/13 agregándose a fojas 13 el acta correspondiente.

Que en ocasión de la inspección realizada con fecha 25/09/2013 la comisión fiscalizadora exhibió a la firma Cardiosistemas S.R.L. copia de impresión de la página web en la cual se promociona el equipo Cardiosystem Cardioprint 300; al respecto el director técnico de Cardiosistemas S.R.L. informa que el citado equipo se trata de un electrocardiógrafo cuyo proveedor y fabricante es la firma ITM S.R.L., aportando factura de compra emitida por ITM S.R.L. a favor de Cardiosistemas S.R.L., factura tipo A N°0002-00000200 de fecha 17/12/12 agregada a fojas 15.

Que posteriormente, mediante OI N° 605/13, acta obrante a fojas 18/20 y documentación a fojas 21/24, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concurrió a realizar un nuevo procedimiento en la sede de ITM S.R.L., ocasión en la cual el apoderado y el encargado de producción recibieron a la comisión fiscalizadora de esta Administración Nacional.



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

DISPOSICIÓN N°

3314

Que en dicha ocasión los dicentes manifestaron que ITM S.R.L. fabrica y comercializa equipos para cardiología, mencionando el equipo electrocardiógrafo Cardioprint 300 y el oxímetro de pulso de nombre comercial Minimax.

Que explicaron también que ITM S.R.L. sólo posee certificado de inscripción y autorización ante la ANMAT para el producto electrocardiógrafo de nombre comercial 100 (PM 1660-1) aclarando que para el caso del electrocardiógrafo Cardioprint 300 habían presentado documentación ante la ANMAT sin perjuicio de lo cual informaron que faltaba presentar un ensayo con lo cual aún no contaban con certificado de inscripción.

Que en cuanto al equipo Minimax, informaron que aún no habían presentado documentación alguna ante esta autoridad de control dado que se encontraban gestionando la ampliación de rubro para electrocardiógrafo y monitores multiparamétricos.

Que durante el recorrido por la planta se observó que dentro del depósito se encontraban unidades de los equipos Cardioprint 300 y unidades del producto oxímetro de pulso Minimax, dejando debida constancia de ello en el acta, fojas 19.

Que a fojas 20 se dejó constancia de que se exhibió copia de la factura tipo A emitida por ITM S.R.L. a favor de Cardiosistemas SRL N° 002-00000200 del 17/12/2012 retirada según OI N°496/13 PCM (fs.23) reconociendo el representante de la imputada al documento referido como válido, siendo el resultado de una operación comercial realizada por la empresa.



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

DISPOSICIÓN N° 3314

Que también se adjuntó copia de factura emitida por ITM S.R.L. a favor de Guardamagna Néstor Alejandro con N°0002-00000313 del 30/08/2013 (fojas 22) y a favor de Cardiosistemas N° 0002-00000321 del 5/09/2013 (fojas 21).

Que finalmente, se acompañó copia de impresión de la orden de fabricación correspondiente al producto Cardioprint 300 N° de Serie 300203 hasta 300212 (fojas 24).

Que a fojas 44/48 la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional tomó la intervención de su competencia y realizó el encuadre jurídico de la falta.

Que por Disposición ANMAT 44/14 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio Nacional de los productos identificados como “Mínimox monitor portátil multiparamétrico” y “Cardioprint 300 Electrocardiógrafo digital, de 12 derivaciones simultáneas, con impresión en 1 y 3 Canales, display LCD Gráfico”, fabricados por la firma ITM S.R.L.

Que por el artículo 2º se ordenó la instrucción de un sumario a la firma ITM S.R.L. y a su Director Técnico por presunto incumplimiento al Anexo I Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 73 se presentó la firma ITM S.R.L. e interpuso el descargo correspondiente; además constituyó domicilio en la calle Tte. Gral. Juan Domingo Perón 1333, piso 3º oficina 35 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 3314

Que a fojas 74 el Director Técnico de la firma ITM S.R.L., Pablo Daniel Baridon presentó su descargo y constituyó domicilio en la calle Tte. Gral. Juan Domingo Perón 1333, piso 3º oficina 35 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que los sumariados manifestaron que conforme surge de las constancias obrantes a fojas 5 iniciaron los trámites de renovación de Buenas Prácticas de Fabricación y Habilitación de establecimiento, ello por expediente N° 1-47-6221-13-1.

Que consideraron que la posterior inspección realizada en la sede de la firma Cardiosistemas SRL carece de realidad fáctica para concluir que ITM SRL comercializara electrocardiógrafos Cardioprint 300.

Que plantearon que hay discordancia en las fechas designadas en el informe obrante a fojas 1, interponiendo como consecuencia la nulidad del citado informe.

Que luego argumentaron que, tal como surge de las constancias obrantes a fojas 12/13, no se observó stock de los modelos cardioprint 300 y monitor multiparamétrico minimox, por lo cual no pudo darse por concluido que haya existido comercialización de ambos modelos.

Que a fs. 82 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó la evaluación desde el punto de vista técnico, considerando que la evidencia que permite concluir la comercialización por parte de ITM S.R.L. de productos no registrados es la documentación emitida por firma obrante a fs. 15, en la cual se detalla "Electrocardiógrafo Cardioprint300, de Industria Argentina, completo con sus accesorios", y número de serie del equipo en forma manuscrita. Habiéndose



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

DISPOSICIÓN N° 3314

solicitado orden de fabricación correspondiente a este número de serie, los responsables aportaron copia de orden de producción del producto "CP300".
(fojas 82)

Que el organismo técnico agregó que durante el procedimiento realizado en la sede de la firma, el encargado de producción manifestó que "la firma fabrica y comercializa" (...) electrocardiógrafos Cardioprint 300" (fojas 18) y que respecto de la negativa del sumariado sobre la existencia de stock de los modelos Carioprint 300 y monitor mutiparamétrico Minimax, durante la inspección de fecha 21/10/2013 se observaron en el depósito de la firma unidades de electrocardiógrafo Cardioprint 100, electrocardiógrafo Cardioprint 300 y Oxímetro de pulso Minimax, aclarando además la DVS que la evidencia de comercialización de los productos se encuentra respaldada por la documentación emitida por ITM SRL (fojas 21/22) a la vez que durante el procedimiento realizado en la sede de la firma imputada el encargado de producción reconoció la fabricación en pocas unidades del producto oxímetro de pulso de nombre comercial Minimax. (fojas 82/82 vta.)

Que finalmente el organismo técnico aclaró que los registros a obtener por parte de los titulares de los productos médicos poseen carácter constitutivo, es decir que no encuentra autorizada la comercialización de los productos hasta tanto se haya obtenido el registro, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a tales fines. (fojas 82 vta.)

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma ITM S.R.L. y su director técnico incumplieron con lo dispuesto en el el Anexo I, Parte 3 de la



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

DISPOSICIÓN N° 3314

Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) por fabricar y comercializar productos médicos sin contar con la debida autorización de la autoridad competente.

Que con la documentación obrante a fojas 15, factura tipo A N°0002-00000200 de fecha 17/12/12, emitida por ITM S.R.L. a favor de Cardiosistemas S.R.L. se verificó la comercialización del equipo de cardiología Cardioprint 300 así como también con la documentación agregada a fojas 22, factura tipo A N°0002-00000313 emitida por ITM SRL a favor de Guardamagna Néstor Alejandro.

Que con relación al equipo monitor portátil marca Minimox se verificó su comercialización con la documentación que se adjuntó a fojas 21, factura tipo A N°0002-00000321 emitida por ITM S.R.L. a favor de Cardiosistemas S.R.L.

Que además, durante la inspección llevada a cabo en la sede de la firma, OI N° 605/13DVS acta agregada a fojas 17/18, el encargado de producción manifestó que la firma fabricaba y comercializaba electrocardiógrafo Cardioprint 300, fojas 18.

Que en el marco del citado procedimiento el encargado de producción también explicó que ITM S.R.L. fabricaba un Oxímetro de pulso de nombre comercial Minimox, agregando que de este último equipo se comercializaron pocas unidades, fojas 18.

Que los dicentes reconocieron no poseer certificado de inscripción para el caso del Electrocardiógrafo Cardioprint 300 y en cuanto al equipo monitor multiparamétrico minimox, informaron que no se ha presentado documentación de registro ante ANMAT dado que estaban gestionando la ampliación de rubro



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

DISPOSICIÓN N° 3314

para electrocardiógrafos y monitores multiparamétricos y que en virtud de ello es que recibieron la inspección del 5/08/2013, fojas 19.

Que en los descargos presentados los imputados manifiestan que de las actas obrantes a fojas 12/13 no se ha observado stock de los productos que se cuestionan por lo que no resulta ajustado a derecho dar por concluido que haya existido comercialización de ambos modelos.

Que la falta que se endilga se constató toda vez el producto Cardioprint 300 se detectó en stock en ocasión de la inspección OI N° 5191 de fecha 5/08/2013 en la sede de la imputada y documentación adjunta a fojas 15.

Que asimismo, en el marco de la inspección OI N° 605/13 DVS los imputados reconocieron la fabricación y comercialización tanto del equipo electrocardiógrafo, Cardioprint300 como del producto oxímetro, Minimox; constatándose la falta con la documentación agregada a fojas 21,22,23 y 24.

Que en virtud de ello, cabe concluir que la conducta de los imputados queda encuadrada en el tipo descrito en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que en este sentido, es dable señalar que la falta examinada en el caso de autos reviste el carácter de objetiva para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación de la infracción, sin que se advierta, en este caso, razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio, dado que tampoco surge del descargo presentado por la firma sumariada ni su director técnico, elemento que pueda desvirtuar la responsabilidad de los imputados.



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

DISPOSICIÓN N° 3314

Que a mayor abundamiento la Dirección de Faltas Sanitarias pone de resalto que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y la firma ITM S.R.L. y su director técnico no ha desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen a la presente causa.

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosos Administrativo Federal, sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos "...son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe" (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26/11/1987.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que de las constancias de autos resultan responsables por incumplimiento al Anexo I, Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) la firma ITM S.R.L. y su Director Técnico.

Que en esta instancia corresponde indicar que conforme se expide la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud la falta reprochada reviste el carácter de moderada ya que sin poner en forma inminente en riesgo la salud de



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

DISPOSICIÓN N° 3314

la población afecta directamente la calidad de los productos en forma significativa, fojas 82 vta.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma ITM Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio constituido en la calle Tte. Gral. Juan Domingo Perón 1333, piso 3° oficina 35 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (apoderado Eduardo Labat), una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el Anexo I, Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004).

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la firma ITM S.R.L., Ing. Pablo Daniel Baridon, DNI N° 11.379.849, con domicilio constituido en la calle Tte. Gral. Juan Domingo Perón 1333, piso 3° oficina 35 de la Ciudad de Buenos Aires (Oficina del Sr. Eduardo Labat) una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido el Anexo I, Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004).



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

DISPOSICIÓN N° 3314

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463); 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 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- 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 N° 1-47-1110-593-13-3

DISPOSICIÓN N°

3314

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