



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

DISPOSICIÓN N°

4087

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-939-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas a raíz de una inspección realizada en la sede de la firma Treefix Medical Devices de Eugenia Raquel Montoya, ocasión en la cual la propietaria manifestó que se dedicaba a la distribución de productos médicos, a la vez que mecanizaba tornillos de uso quirúrgico en la firma Leonardo A. Raffaelli para posteriormente comercializarlos a la firma Biox S.A, aportando copia de la factura emitida a favor de Biox S.A. en la cual se describe "mecanizados de tornillos de 02.00mm de titanio".

Que luego, se constató en la Base de Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional que la firma Biox S.A. posee autorizados dos productos médicos de origen India y Corea del Sur, es decir los productos se importaban terminados desde los países de origen.

Que la firma cuenta con habilitación como Importadora y no como Fabricante de productos médicos.

Que en consecuencia, con fecha 27 de noviembre de 2012 inspectores del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y



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

DISPOSICIÓN N°

4087

Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) realizaron un procedimiento (OI N° PM 183/12) en la sede de la firma Biox S.A., con domicilio en la Av. Warnes 829, piso 1° de la Ciudad de Buenos Aires, habilitada por ante esta Administración Nacional como Importadora de Implantes para Traumatología Maxilofacial Estériles y No Estériles, bajo legajo N° 1845, cuya acta de inspección obra agregada a fojas 14/17.

Que en dicha ocasión, los inspectores exhibieron la documentación que en copia había aportado la firma Treefix Medical Devices de Eugenia Raquel Montoya, la cual fue reconocida por la firma Biox S.A., manifestando que también se dedicaba a la comercialización de placas y tornillos de implante que adquiere en plaza, agregando que la firma Treefix Medical Devices de Eugenia Raquel Montoya le provee cajas de cirugía preparadas (conteniendo implantes e instrumental), placas y tornillos que en ocasiones utiliza para completar cajas adquiridas a otros proveedores.

Que los fiscalizadores constataron, en este sentido, que no es posible diferenciar en cada factura de venta si los productos comercializados se corresponden con productos propios o adquiridos a terceros, así como tampoco se puede diferenciar si el producto entregado se corresponde con un producto importado por la firma, ya que comercializaba productos de similares características adquiridos a otros establecimientos.

Que por otra parte, se verificó de la documentación comercial de venta relevada, que la firma Biox S.A. proveyó a la obra social OSECAC el

7



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

DISPOSICIÓN N° 4087

producto "membrana reabsorbibles de colágeno x 3 sobres", cuya copia de factura luce glosada a fojas 40, el cual no se corresponde a un producto registrado por la imputada.

Que como antecedente de esta operatoria comercial cabe mencionar que en la orden de provisión de fecha 1/06/2012 (fojas 42), OSECAC había solicitado el producto "membrana siliconada"; el presupuesto remitido con fecha 1/06/2012 (fojas 41) describe "Membrana reabsorbible de colágeno x 3 sobres. Marca: Biopore. Origen: India", detallándose como alternativa "Membrana reabsorbibles Biopore"; del Certificado de Implante, aportado por el titular de Biox S.A. se observa la etiqueta que indica "Biopore Surgical ... Mumbai-India - Biox - Importador Biox S.A. - Av. Warnes 829. Aut. Por ANMAT N° 1845-2.

Que corresponde señalar que Biox S.A. es titular del registro PM 1845-2 que pertenece al producto "implante poroso de polietileno de alta densidad", marca Biopore, clase de riesgo III, fabricado por la firma Biopore Surgical con sede en Mumbai, India; sin embargo el producto implantado conforme surge del certificado corresponde a un producto absorbible, por consiguiente el producto implantado no se corresponde con un producto registrado por Biox S.A.

Que por Disposición ANMAT N° 3306/2013 que luce glosada a fojas 55/62 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma Biox S.A. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al anexo I Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de



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

DISPOSICIÓN N°

4087

Registro de Productos Médicos y a la Parte K ítem 3 apartados b) puntos 2) y 3) de la Disposición ANMAT N° 191/99 de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma se presenta a fojas 72 y constituye domicilio en Avda. Warnes 829 Piso 1° de la Ciudad de Buenos Aires.

Que a fojas 92 se adjunta el acuse de recibo de la carta documento, CD241530564, por la cual se corrió traslado de las imputaciones al Director Técnico de la firma, Ernesto Kleinman y que fuera recibida con fecha 5 de agosto de 2013.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma Biox S.A. y el Director Técnico incumplieron la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y la Disposición ANMAT N° 191/99 sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

Que, por un lado, se verificó que de los registros de la documentación comercial la imputada no pudo diferenciar en cada factura de venta si los productos comercializados se correspondían con productos propios o adquiridos a terceros, tampoco resultó posible diferenciar si el producto entregado se correspondían con un producto importado por la firma, ya que comercializaba productos de similares características adquiridos a otros establecimientos.



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

DISPOSICIÓN N°

4087

Que del relevo de la documentación comercial de venta de la imputada también se constató que la documentación referida no detallaba marca ni lote de los productos comercializados.

Que dicha falta se encuadra en lo dispuesto en el ítem 3. Distribución, del apartado K de la Disposición ANMAT N° 191/99 sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos que dispone que se deberán mantener registros de distribución que incluyan o que hagan referencia al: ... 2) identificación y productos enviados ... 3) cualquier control numérico utilizado para rastreabilidad.

Que por su parte, la Disposición ANMAT N° 698/99 sobre Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos clasifica el ítem K.1.6 referido a la rastreabilidad de productos comercializados como imprescindibles para importadores de productos médicos clase III, tal como es el caso de la firma Biox S.A.

Que asimismo, cabe destacar que la firma Biox S.A. posee habilitación como importadora y no como fabricante de productos médicos, por lo cual no hay razón para que adquiera productos implantables semielaborados; y por otro lado, se constató la entrega en operación comercial de venta de un producto no registrado por la imputada a la obra social OSECAC.

Que la firma Biox S.A. cuenta únicamente con habilitación por ante esta Administración Nacional como "Importadora de Implantes para Traumatología Maxilofacial Estériles y No Estériles, bajo legajo N° 1845", por lo



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

DISPOSICIÓN N° 4087

cual no poseía autorización alguna para adquirir productos implantables semielaborados.

Que en este sentido, la imputada admitió, en el marco de la inspección que da origen a la presente causa, comercializar productos que adquiere de Treefix Medical Devices de Eugenia Raquel Montoya.

Que por otra parte, la imputada, conforme surge de la factura de venta de fecha 11/09/2012 cuya copia se agrega a fojas 40, comercializó el producto membrana reabsorbible de colágeno x 3 sobres, el cual no se encuentra registrado.

Que a este respecto, cabe señalar que, toda vez que se trata de un producto absorbible y por lo tanto, por sus características (implante destinado a ser absorbido en su totalidad o en gran parte), debe ser registrado como producto de clase de riesgo IV, según la regla 8 de clasificación de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que con la conducta descripta los imputados violaron lo dispuesto en el Anexo I Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos que dispone: *Es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento....*

Que habiendo vencido el plazo para que los sumariados presenten el descargo correspondiente, conforme con lo dispuesto en el artículo 1º inciso e)



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

DISPOSICIÓN N° 4087

apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que teniendo en cuenta que la firma Biox S.A. y su Director Técnico no ejercieron el derecho de presentar el descargo correspondiente, cabe resaltar 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 de los imputados.

Que por consiguiente el Acta de Inspección (OI N° PM183) constituye un documento público; este documento administrativo resulta prueba escrita que se presume auténtica, mientras no se pruebe lo contrario y en este sentido el acta en cuestión no ha sido desvirtuada por los imputados.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar 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 refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo N° 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación", Causa



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

DISPOSICIÓN N°

4087

"La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo N° 2, de fecha 9/06/2006.

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso 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 lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que tanto la firma Biox S.A. como su director técnico resultan responsables por las faltas imputadas.

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:



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

DISPOSICIÓN N° 4087

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Biox S.A., con domicilio en la Av. Warnes 829, piso 1° de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CUATROCIENTOS CINCUENTA MIL (\$450.000.-), por haber infringido el Anexo I Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos y la Parte K ítem 3 apartados b) puntos 2) y 3) de la Disposición ANMAT N° 191/99 de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la firma Biox S.A., Ernesto Kleinman MP N° 9130, con domicilio en la Av. Warnes 829, piso 1° de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000.-), por haber infringido el Anexo I Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos y la Parte K ítem 3 apartados b) puntos 2) y 3) de la Disposición ANMAT N° 191/99 de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo precedente a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, para que tome nota de la sanción en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de



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

DISPOSICIÓN N°

4087

agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 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 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionado haciéndole 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° 1-47-1110-939-12-8

DISPOSICIÓN N°

4087

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