



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

DISPOSICIÓN N°

3756

BUENOS AIRES, 21 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-19537-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, por las cuales el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (en adelante el Programa, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) hace saber las irregularidades detectadas con relación a la firma CARDIOMEDIC S.A., con domicilio en la calle Sargento Cabral N° 3995, de la localidad de Munro, provincia de Buenos Aires.

Que mediante expediente N° 1-47-1110-1088-11-2 el aludido Programa informó respecto a la detección en el mercado de unidades sin datos de establecimiento titular ni registro como producto médico que se corresponderían con bolsas de colostomía e ileostomía rotuladas con los siguientes datos: "STOMOCUR-FOR LIFE-IH30 20S Drainable Pouch 20 mm 30 per box, 3 clips, skin-colored-Batch: 500/00290711- Use by: 2016-08-31- Made in Germany" y "STOMOCUR- FOR LIFE- CH32 20S Protect Closed Pouch 20 mm 30 per box, skin-colored- Batch: 110/0041/1010- Use by: 2015-11-30- Made in Germany".



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

Que las unidades en cuestión presentaban un manual o instructivo de uso impreso en tinta azul y en idioma inglés en el anverso e impreso en tinta verde y en idioma presuntamente alemán en el reverso, no observándose instrucción alguna en español.

Que el seguimiento de la cadena de comercialización de las unidades a través de la documentación de adquisición aportada por los inspeccionados, llevó al personal del Programa a realizar una inspección en la firma SAN FERNANDO IMPORTACIONES S.R.L., con domicilio en la localidad de San Fernando, provincia de Buenos Aires, constatándose que en el domicilio consignado en la documentación de venta emitida por la firma, funcionaba un comercio dedicado a la venta de servicios de seguros; informando el propietario que la firma SAN FERNANDO IMPORTACIONES S.R.L. hacía siete años que no funcionaba en el local.

Que la Dirección de Tecnología Médica informó que los productos en cuestión no se encontraban registrados ante esta Administración, por lo que mediante Disposición ANMAT N° 3408 de fecha 13 de junio de 2012 se prohibió el uso y comercialización de los productos rotulados como BOLSAS DE ILEOSTOMÍA STOMOCUR Y BOLSAS DE COLOSTOMÍA STOMOCUR, en todo el territorio nacional.

Que con posterioridad, mediante correo electrónico del servicio "ANMAT Responde", el Programa tomó conocimiento de una denuncia según la cual la firma CARDIOMEDIC S.A. sería la importadora de los productos prohibidos de uso y comercialización mediante la disposición mencionada, y que el distribuidor en Buenos



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

DISPOSICIÓN N° 3756

Aires sería el Sr. Eduardo Simonet, aportando el correo electrónico sfernando@arnet.com.ar como vía de contacto.

Que habiéndose consultado el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y las bases de datos de uso interno de productos médicos empadronados, pudo constatar que la firma CARDIOMEDIC S.A. se encuentra habilitada bajo legajo N° 598 y posee empadronado el producto "BOLSAS COLECTORAS PARA OSTOMÍA" marca "FOR LIFE" fabricadas por la firma FOR LIFE GMBH de Alemania.

Que con motivo de lo expuesto, fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos concurren a realizar una inspección en sede de la firma CARDIOMEDIC S.A., bajo Orden de Inspección N° PM 140, ocasión en la cual un empleado de la firma exhibió CONSTANCIA DE EMPADRONAMIENTO PROVISORIO del producto BOLSA DE OSTOMÍA bajo el registro N° PM- 598-14 de fecha 28 de abril de 2006, agregando que éstos son vendidos en su totalidad a la firma San Fernando Importaciones S.R.L., quien realiza la distribución.

Que asimismo, aportó un listado de lotes ingresados del producto en cuestión, verificándose el ingreso de 6.600 unidades del lote 500/0029/0711 correspondiente al producto de código IH30 20 S, que fueron vendidas en su totalidad a la firma IMPORTACIONES SAN FERNANDO S.R.L., aportando copia de autorización de importación firmada por la ANMAT y factura de venta; y respecto del lote 110/0041/1010 correspondiente al producto de código CH32 20 S, la firma no posee registros de ingreso.



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

DISPOSICIÓN N° 3756

Que además el aludido empleado indicó que: "las unidades vienen etiquetadas de origen con los datos identificatorios de registro de la firma CARDIOMEDIC, enviándose directamente desde Aduana al depósito del distribuidor, cuyo domicilio exacto desconoce, pero se encuentra en la localidad de San Fernando y es propiedad del Sr. Eduardo S.monet".

Que conforme refiere el Programa "si bien la documentación de liberación de lote 500/0029/00711 tiene fecha 11 de septiembre de 2011 y la factura de venta emitida por CARDIOMEDIC S.A. a favor de IMPORTADORA SAN FERNANDO S.R.L es de fecha 7 de noviembre de 2011, los productos fueron detectados en el mercado durante una inspección realizada en fecha 30 de septiembre de 2011 y la documentación aportada por el inspeccionado que avala su procedencia es de fecha 8 de septiembre de 2011, lo que reafirma que, efectivamente, las unidades fueron liberadas al mercado sin la realización previa de los ensayos y controles correspondientes", en infracción de la Disposición ANMAT N° 191/99, Parte H.

Que por último exhibió documentación referente al control de los productos, en la que se consignó como fecha de liberación del lote 500/0029/0711 el día 11 de septiembre de 2011.

Que sin perjuicio de los dichos del empleado de la firma CARDIOMEDIC S.A., el Programa reitera que en las unidades detectadas en el mercado no se consigna ningún dato de registro del producto en el país (importador, director técnico, número de PM, etc), como así tampoco manual, indicaciones o instructivo de uso en español.

① /



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

DISPOSICIÓN Nº **3756**

Que en consecuencia, y de acuerdo a lo aconsejado por el aludido Programa, mediante Disposición ANMAT Nº 5017/13 se ordenó instruir sumario sanitario a la firma CARDIOMEDIC S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004), Parte 4 y Anexo III. B, punto 1, 2 y 3 y a la Disposición ANMAT Nº 191/99, Parte H, Punto 1 (d).

Que al respecto Disposición ANMAT Nº 191/99, Parte H, Punto 1 (d) dispone: "Inspecciones y ensayos. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la inspección de productos terminados para asegurar que un lote o partida esté dentro de las especificaciones. Los productos terminados deberán ser mantenidos en cuarentena o controlados adecuadamente de otra manera hasta que sean liberados por el responsable indicado por el fabricante. Los productos terminados no deberán ser liberados hasta que las actividades especificadas en RMP hayan sido completadas y hasta que la documentación y los datos asociados hayan sido revisados para asegurar que todos los criterios de aceptación hayan sido alcanzados. La liberación, incluyendo la fecha y firma del responsable por la liberación, deberá ser documentada".

Que se ha corrido traslado de las imputaciones conforme constancias de fojas 63/4, cuyas constancias de notificación obran a fojas 62 y 126.

Que a fojas 65/119, los sumariados han efectuado su descargo.

Que en primer lugar los sumariados plantean la nulidad del procedimiento basándose en observaciones propias, las que a continuación se analizan.

Que transcriben el artículo 38 del Decreto Nº 9763/64.



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

DISPOSICIÓN Nº **3756**

Que al respecto cabe destacar que lo dispuesto por la norma referida no es aplicable al caso, ya que las muestras retiradas durante el procedimiento en sede de Farmacia SEIVARA que originan las presentes actuaciones, no fueron retiradas para realizar pruebas y/o determinaciones de tipo analítico, sino que el objetivo del muestreo era verificar si los productos contaban con el correspondiente registro como producto médico, tal como se detalla en el acta labrada en tal oportunidad conforme constancia de fojas 4 vuelta, es decir, las verificaciones a las que se sometieron las muestras no son destructivas y pueden ser repetidas tantas veces como sea necesario.

Que cabe remarcar que dichas muestras no fueron retiradas durante el procedimiento llevado a cabo en sede de CARDIOMEDIC SA., ya que, como consta a fojas 29 vuelta, no había stock al momento de la inspección.

Que sin perjuicio de ello, todas las actas resultado de las actuaciones llevadas a cabo en establecimientos implicados en la comercialización de los productos en cuestión han sido labradas por triplicado, tal como consta en el último párrafo de cada acta.

Que respecto a la manifestación vertida por los sumariados relativa a que el acta labrada en sede de la firma que representan ha sido suscripta por un mero empleado de la firma, se recuerda que la Ley Nº 16.463, en su artículo 16, indica que "Los inspectores o funcionarios autorizados por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública tendrán la facultad de penetrar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente ley", y por otro lado el Decreto Nº 341/92 señala en el artículo 3º que "Los inspectores o funcionarios debidamente facultados tendrán la atribución de



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

DISPOSICIÓN Nº

3 7 5 6

penetrar en los lugares donde se ejerzan actividades aprehendidas por las normas de la legislación sanitaria durante las horas destinadas a su ejercicio, y aún cuando mediare negativa del propietario o responsable, estarán autorizados a ingresar cuando haya motivo fundado para creer que se está cometiendo una infracción que atente contra la salud de la población. Las autoridades policiales de la jurisdicción deberán prestar el concurso pertinente, a solicitud de aquellos, para el cumplimiento de sus funciones. La negativa injustificada del propietario o responsable lo hará pasible de la aplicación de una multa que se establecerá de conformidad con lo previsto en el artículo 1º. Los jueces, con habilitación de días y hora, acordarán de inmediato a los funcionarios designados por la autoridad sanitaria la orden de allanamiento y el auxilio de la fuerza pública, si estas medidas fueren solicitadas por dicha autoridad".

Que en razón de lo expuesto, si los fiscalizadores de esta Administración se encuentran facultados a ingresar al local donde funciona la firma, incluso ante la negativa del propietario o responsable, resulta aún más claro que pueden ingresar ante la ausencia del propietario o Director Técnico, y con mayor razón cuando el ingreso a la sede del establecimiento lo facilita el responsable que la empresa dejó con acceso al local, durante el horario de funcionamiento de la empresa, pues además, si la ausencia del propietario y Director Técnico impidiera que se lleve a cabo un procedimiento de inspección cuando la prueba recolectada en la sede de la farmacia SEIVARA indicaba la existencia de irregularidades, ello implicaría la posibilidad de eludir responsabilidades por parte de los infractores, a quienes les bastaría con ausentarse del establecimiento cada vez que vulneran



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

DISPOSICIÓN N° 3756

la normativa vigente para impedir que se lleven adelante los procedimientos legales previstos para el caso.

Que por otro lado, los sumariados niegan que los inspectores de esta Administración hayan realizado un procedimiento de fiscalización en sede de la firma que representan.

Que al respecto cabe recordar que la "presunción de legitimidad" es una característica propia del acto administrativo, es decir, se lo presume válido y que respeta las normas que regulan su producción, a la vez que se encuentra anexada al acta labrada en tal oportunidad copia de la documentación propia de CARDIOMEDIC S.A., firmada por el empleado que atendió a la comisión actuante y con el sello de la firma, que no podría haber sido obtenida de no haber sido aportada por su personal.

Que con relación a la ausencia de rotulado, los sumariados hacen referencia a la Resolución N° 2554 y alegan que "los productos médicos importados no deben llevar impresos directamente en el envase de rótulos exigidos por la legislación argentina, sino que puede instrumentarse tal rotulado mediante una etiqueta adhesiva", agregando que "han incurrido en un error los inspectores, por cuanto, al realizar el procedimiento en la farmacia SEIVARA, desconocían que se trataba de un producto inscripto ante ANMAT".

Que al respecto cabe aclarar que el incumplimiento que se les reprocha no es la falta de datos de registro del producto impresos directamente en el envase, sino la ausencia total de datos en español, sea cual sea la forma en la que esta identificación se instrumente, pues esta falta de datos es lo que motiva a los inspectores a considerar la posibilidad de que se



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

DISPOSICIÓN Nº **3756**

trate de un producto sin registro y la consecuente toma de muestra, puesto que el rotulado tiene como objetivo, justamente, la identificación rápida del producto y el titular del registro.

Que en relación a la aclaración respecto de la práctica habitual de fraccionamiento que realizan comercializadores minoristas, se reitera que la falta de rotulado se advirtió en envases de cartón por 30 unidades, no haciéndose referencia en ningún momento a la falta de identificación de cada unidad de bolsa de colostomía/ileostomía.

Que asimismo, los sumariados niegan "que las unidades del producto liberadas por CARDIOMEDIC S.A. no ostenten los rótulos e instrucciones de uso conforme a las secciones III.B de la Disp. 2318/02", agregando que "el distribuidor o el establecimiento minorista (...) han procedido a remover los rótulos adhesivos del importador y/o a fraccionar indebidamente el producto, provocando de ese modo la separación y pérdida de las instrucciones de producto, que sí estaban contenidas en la presentación del producto", aportando además un instructivo de uso a fojas 119 impreso de un lado en color bordó y en inglés.

Que sin embargo, tal como se indica a fojas 1, las unidades retiradas de farmacia SEIVARA, presentaban un instructivo de uso impreso en tinta azul y en idioma inglés de un lado, e impreso en tinta verde y en idioma presuntamente alemán en el reverso, no observándose instrucción alguna en español.

Que cabe recordar que la Disposición aludida corresponde a la internalización de una norma consensuada en el ámbito MERCOSUR, y el Anexo citado establece que las



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

DISPOSICIÓN N° 3756

informaciones de las instrucciones de uso deberán estar escritas en el idioma del Estado parte, que en el caso de nuestro país debían estar en español.

Que por lo expuesto, no se trata de una manipulación incorrecta del distribuidor que provocó la pérdida de las instrucciones de uso, y el incumplimiento que se les reprocha a los sumariados no es la liberación del producto sin instrucciones de uso, sino la liberación del producto sin instrucciones de uso en español.

Que al respecto también cabe recordar que al momento de realizar el empadronamiento provisorio de los productos médicos, el representante legal y el director técnico de la firma titular declararon bajo juramento que "CUMPLIRAN LO NORMADO EN LA PARTE 4 DE LA DISPOSICIÓN ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004). NO LIBERARÁN PARA SU COMERCIALIZACIÓN Y USO NINGÚN PRODUCTO QUE NO CUMPLA CON LO ESTABLECIDO EN LOS PUNTOS 2 "RÓTULOS", Y 3 "INTRUCCIONES DE USO" DEL ANEXO III B DE LA NORMA CITADA, Y QUE CONOCEN LAS PENALIDADES EN CASO DE FALSEDAD O INCUMPLIMIENTO".

Que el citado anexo, en sus puntos 1 y 2, textualmente dice: "INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS" 1. Requisitos Generales 1.1. Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso deberán estar escritas en el idioma del Estado Parte en que está siendo solicitado el registro del producto médico. 1.2. Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. 2. RÓTULOS. El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones: 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del



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

DISPOSICIÓN N° **3756**

importador, si corresponde; 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase (...) 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto (...) 2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función; 2.12 Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente".

Que de las constancias de la causa y consideraciones expuestas se concluye que los sumariados han incumplido la norma referida.

Que con relación a las alegaciones que a fojas 69 efectúan las sumariadas a través de las cuales pretenden desligarse de toda responsabilidad sobre el producto en cuestión afirmando que una vez que el producto es vendido por éstas a SAN FERNANDO S.R.L., CARDIOMEDIC ya no tiene más responsabilidad, cabe mencionar que a fojas 125 la Dirección Nacional de Productos Médicos, indica que la firma IMPORTADORA SAN FERNANDO S.R.L. no se encontraba habilitada.

Que a fojas 69 vuelta, los sumariados plantean "la inexistencia de riesgo sanitario".

Que al respecto se destaca que la implicancia que tienen, en mayor o menor medida, los productos bajo la órbita de esta Administración en la salud de la población, es justamente, lo que los coloca bajo el contralor de la autoridad sanitaria.

Que tal como aclaran los mismos sumariados, se trata de un producto clasificado como de bajo riesgo sanitario, lo que no significa ausencia de riesgo alguno.



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

DISPOSICIÓN Nº 3756

Que al respecto, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la falta reprochada representa una falta leve puesto que se trata de un incumplimiento que, en sí mismo, configura un riesgo bajo para la salud de la población.

Que respecto a la pretensión de hacer extensivo el presente sumario a distribuidora SAN FERNANDO S.R.L. a los fines de desligare de su responsabilidad y hacer responsable a aquella por sus incumplimientos a la normativa aludida, corresponde no hacer lugar, toda vez que ello no la exime en modo alguno de la responsabilidad que se le imputa y que se concluye de la prueba obrante en autos.

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), Parte 4 y Anexo III. B, punto 1, 2 y 3; y la Disposición ANMAT N° 191/99, Parte H, Punto 1 (d).

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N° 3756

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma CARDIOMEDIC S.A., con domicilio constituido en Av. Belgrano 265, piso 4°, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), Parte 4 y Anexo III. B, punto 1, 2 y 3; y la Disposición ANMAT N° 191/99, Parte H, Punto 1 (d).

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Muriel Carolina Patricia RATTI, M.P. 13381, M.N. 11371, con domicilio constituido en Av. Belgrano 265, piso 4°, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRES MIL (\$ 3.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), Parte 4 y Anexo III. B, punto 1, 2 y 3; y la Disposición ANMAT N° 191/99, Parte H, Punto 1 (d).

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 3756

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-19537-12-1

DISPOSICION N°

3756

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