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

DISPOSICIÓN Nº 5153

BUENOS AIRES, 18 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18082-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del Visto a raíz del informe de fojas 43/46 de la Dirección Nacional de Productos Médicos en el cual informó que, del resultado de las inspecciones realizadas en el domicilio habilitado de la firma G.E. LOMBARDOZZI Sociedad Anónima, mediante Orden de Inspección (O.I.) Nº 3793/10 y Nº 3805/10 con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, no se pudo asegurar la calidad, seguridad ni eficacia de los productos comercializados por la firma, advirtiéndose riesgo sanitario.

Que a fin de constatar la subsanación de las no-conformidades detectadas en la primera inspección (O.I. Nº 3793/10) se realizó un nuevo relevamiento de las instalaciones mediante O.I. Nº 3805/10 constatándose, entre otras irregularidades, que en el salón de ventas de la misma se encontraban depositadas cánulas de lipoaspiración y agujas Klein marca Lombar de distintos modelos y medidas que, al decir de los representantes de la empresa, eran fabricados por el Señor Ariel PIZZATURO quien no poseía registro ante esta Administración.

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

DISPOSICIÓN Nº 5153

Que por último la Dirección Nacional de Productos Médicos agregó que se procedió a efectuar una nueva inspección de las instalaciones de la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A. mediante Orden de Inspección Nº 3894/10 con la finalidad de constatar si la firma había revertido las no conformidades detectadas en las inspecciones anteriores.

Que durante dicho procedimiento pudo detectarse que en cuanto a la estructura, las falencias habían sido revertidas, mientras que respecto de las Buenas Prácticas de Fabricación, pudo observarse que los procedimientos no estaban acordes al funcionamiento de la firma.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos aconsejó: 1) Disponer la prohibición de comercialización y el retiro del mercado de los productos cánulas de lipoaspiración y agujas Klein marca Lombar en todos sus lotes por considerarlos ilegítimos y 2) Instruir sumario sanitario a la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A. y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 1726/11 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por la presunta infracción al Artículo 19 inc. b) de la Ley Nº 16.463 y al Anexo I parte I "Alcances" de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos aprobado por Resolución GMC Nº 21/98 y al Anexo I parte 3 "Procedimientos para Registro" punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 que incorpora al

ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos" Resolución GMC Nº 40/00 y a la Disposición ANMAT Nº 191/99 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC Nº 4/95.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 101/103, la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A. presentó su descargo.

Que la firma sumariada informó que al momento de la realización del acta de inspección la empresa no pudo acreditar el registro de las cánulas y agujas Klein, de marca Lombar, porque el fabricante de las mismas no las remitió conjuntamente con la mercadería y demoró la entrega de la misma, aun habiendo sido reclamada.

Que adujo que inmediatamente procedieron a retirar de la venta la totalidad de los productos consignados en el acta, remarcando que ello quedó corroborado mediante el acta posterior, cuya copia agrega como prueba documental.

Que comunicó que con posterioridad ante la publicación en el Boletín Oficial de fecha 10 de marzo de 2011, por la cual se ordenó un recall de dicha mercadería, basándose en las facturas de venta, comenzaron con el proceso de recupero (adjuntan facturas de venta como prueba documental).

Que alegó la sumariada que inmediatamente retiró la mercadería objetada de la venta y que luego procedió a efectuar su recupero, no habiéndose producido evento dañoso alguno.

DISPOSICIÓN Nº 5153

Que sugirió se considere al momento de dictar resolución en el presente sumario, además de lo referido, la falta de antecedentes de la firma en su trayectoria en el mercado.

Que finalmente, solicitó se la exima de sanción y en el supuesto de decidirse lo contrario se aplique la mínima de la escala legal prevista, por ser primera vez y la falta de perjuicios y gravedad.

Que a fojas 144/145 la Farmacéutica Palmira LOMBARDOZZI adhirió al descargo presentado por la firma.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la evaluación de los descargos presentados, la Dirección se expidió a fojas 177.

Que comunicó que de la evaluación realizada sobre el descargo de la empresa, y teniendo en cuenta la documentación presentada a fojas 118/175, dicha Dirección consideró que la empresa cumplimentó el Artículo 2 de la Disposición 1726/11, en el cual se ordenó el recupero del mercado de todos los lotes de cánulas de lipoaspiración y agujas Klein marca Lombar.

Que a fojas 184 el Departamento de Registro informó que no se encontraron registros de sanción de la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A. y de su Directora Técnica Farmacéutica Palmira LOMBARDOZZI.

Que del análisis de las actuaciones surge que en distintas inspecciones se constató que la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A. incumplía las normas de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y que se encontraba comerciando productos ilegítimos.

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

DISPOSICIÓN N° 5153

Que ello constituye infracción al Artículo 19 inc b) el cual establece: *"...queda prohibido: ...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 asimismo, la firma infringió la Disposición ANMAT Nº 2319/02 por no contar con la habilitación como fabricante de productos médicos y la Disposición 2318/02 por no contar con el registro de productos médicos de los productos cánula de lipoaspiración y agujas Klein marca Lombar, habiéndose detectado en la inspección realizada mediante O.I. 3805/10 que dichos productos no poseían registro ante esta Administración y no poseían rótulo ni número de serie grabado.

Que a más de ello, la firma infringió la Disposición ANMAT Nº 191/99 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC Nº 4/95 y que establece cuáles son los requisitos para la fabricación e importación de Productos Médicos.

Que durante la primera inspección realizada (O.I. 3793) pudo observarse que en el pasillo existía un área de cuarentena que consistía en estantes de madera aglomerada sin pintar donde se depositan implantes, un autoclave Chamberlain y una bomba de succión en desuso.

Que también se observaron implantes apoyados sobre el piso bajo los estantes, presentando rótulos que eran iguales a los de los productos que se encontraban en depósito.

Que en este sector se observaron problemas de humedad en el techo y escasas condiciones de limpieza y se halló una estantería metálica conteniendo producto importado –implantes- que, a decir del representante de la firma, estaban ubicados allí por falta de espacio dentro del depósito.

Que asimismo, se observó una estantería conteniendo productos reservados para la venta, algunos de los cuales fueron mal rotulados ya que tratándose de implantes malares, exhibían rótulo de implantes mamarios (PM 612-1).

Que pudieron observarse también implantes de mentón sin rotular y modelador nasal con rótulo de implante mamario.

Que uno de los ambientes funcionaba a la vez como sector de preparación de remitos y como depósito de productos de origen nacional e importado.

Que se constató una mancha de humedad en el techo, un matafuego suelto colocado entre el piso y elementos ajenos al sector como casco y guantes para moto y esta sala también poseía un entrepiso donde se almacenaban prótesis Silimed y hojas de silicona rotuladas con PM-612-6.

Que además pudo observarse instrumental de cirugía marca Surgimed sin etiquetas del importador, que al decir del representante de la firma, fue comprado para una licitación y no se comercializó.

Que en el depósito del primer piso se almacenaban productos importados y de distribución nacional, sin número de PM ni nombre de fabricante, y productos sin registro.

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

DISPOSICIÓN Nº 5153

Que respecto de los depósitos pudo observarse en general que: a) no se encontraban señalizados, sectorizados, ordenados ni adecuadamente limpios y además se encontraron elementos ajenos a los sectores, y productos en desuso; b) no poseían un sector cerrado para depósito de productos no conformes; c) se superponían las áreas que debían estar habilitadas por el Ministerio de Salud para productos de distribución Nacional con las áreas a habilitar por la Dirección Nacional de Productos Médicos para productos médicos importados; y d) no presentaban evidencia de habilitación por el Ministerio de Salud como distribuidor de productos médicos.

Que durante la segunda inspección realizada (O.I. 3805) pudo observarse que las no conformidades detectadas en la primera inspección no habían sido revertidas por la firma.

Que en aquella oportunidad, la comisión inspectora fue atendida por un empleado administrativo, no encontrándose presente ni el representante legal ni la Directora Técnica.

Que pudo observarse que en el depósito destinado a implantes marca Silimed, una estantería metálica contenía productos reservados para la venta, algunos de los cuales fueron mal rotulados ya que tratándose de implantes malares, de mentón, interfalangianos, modelador nasal, suspensor palpebral, bloques de silicona, prótesis peneana, implantes de glúteos o expansores de tejido, exhibían rótulo de implantes mamarios Silimed PM 612-1.

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

DISPOSICIÓN Nº 5153

Que en el depósito del primer piso se observaron cajas de cartón conteniendo productos importados inyectables líquidos como: Gel Facial Restylane PM 612-20 e implante inyectable Aqua Mid PM 612-21.

Que pudo verificarse mediante el sistema de expedientes, que la firma no presentó expedientes entre las fechas 10 de noviembre de 2005 y el 29 de julio de 2010 y que estos productos, por ser clase IV y encontrándose empadronados, deberían haber sido presentados para su registro por Disposición 2318/02 como última fecha el 31 de enero de 2010 para poder continuar comercializándolos, en un todo de acuerdo con la disposición ANMAT Nº 5031.

Que asimismo pudo verificarse que, según la base de datos de Tecnología Médica, los productos marca LOMBAR no se encontraban empadronados ni registrados antes esta Dirección a nombre de G.E. LOMBARDOZZI (para el caso de los fabricados por Gimmi de Alemania) y además, G.E. LOMBARDOZZI no poseía habilitación como fabricante (para el caso de los productos fabricados en el país por el tornero Ariel PIZZATURO).

Que durante las dos inspecciones la Buenas Prácticas de Fabricación no pudieron ser verificadas, presentando la firma el Manual de calidad sin firmas ni registros asociados.

Que el representante de la firma declaró que no contaban con un encargado de depósito ni un encargado de expedición formalmente designado y las personas que realizan las actividades relacionadas con la comercialización de los productos importados manifestaron desconocer el contenido del manual de calidad.

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

DISPOSICIÓN Nº 5153

Que con respecto a lo alegado por las sumariadas en relación a que *"no produjeron evento dañoso alguno"*, ha de tenerse en cuenta que la ausencia de quejas o de daños a los usuarios, no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación.

Que al respecto, resulta ilustrativo lo sostenido por la doctrina en el sentido: *"La responsabilidad disciplinaria derivada de la violación de la ley, estatuto o reglamento no lo es por los daños producidos por tales actos, sino por la mera infracción al orden jurídico o por la simple desobediencia a las normas que lesionan intereses de la Administración"* y *"...esa responsabilidad no requiere pues, la existencia de un daño concreto derivado de ese comportamiento irregular, siendo el simple incumplimiento y no su resultado lo que realmente le interesa al derecho administrativo sancionador"* (Maljar, Daniel; El Derecho Administrativo Sancionador; Editorial AD HOC; 2004, págs. 87/88).

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, cuadra concluir que la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A. y su Directora Técnica resultan responsables de haber infringido

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nº1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 5153

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A., con domicilio constituido en la calle Silvio Ruggieri 2880, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($ 70.000) por haber infringido el Artículo 19 inc. b) de la Ley Nº 16.463 y al Anexo I parte I "Alcances" de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos aprobado por Resolución GMC Nº 21/98 y el Anexo I parte 3 "Procedimientos para Registro" punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos" Resolución GMC Nº 40/00 y la Disposición ANMAT Nº 191/99 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC Nº 4/95.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Palmira LOMBARDOZZI, MP 7499, D.N.I. 2.935.735, con domicilio constituido en la calle Silvio Ruggieri 2880, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($ 20.000) por haber infringido el Artículo 19 inc. b) de la Ley Nº 16.463 y al Anexo I parte I "Alcances" de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Relativo a la

Ministerio de Salud
Secretaria de Politicas,
Regulación e Institutos
A.N.MAT.

DISPOSICiÓN N" 5153

Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos aprobado por Resolución GMC N° 21/98 Y el Anexo 1 parte 3 "Procedimientos para Registro" punto 1 de la Disposición ANMAT NO2318/02 que **incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos" Resolución** GMC N° 40/00 Y la Disposición **ANMAT N° 191/99 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución** GMC N° 4/95.

ARTÍCULO 30.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 50.- Hágase saber a los sumariados, que podrán interponer reCL!rsode apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (canf. Articulo 21 de la Ley NO16.463).

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la present~ a la **Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General** de **Administración, para su registración contable.**

ARTÍCULO 7°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los ~encionadOS domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada

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

DISPOSICIÓN Nº

5153

de la presente Disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-18082-10-9

DISPOSICIÓN Nº

5153

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.