República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5234-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Julio de 2021

Referencia: 1-47-1110-191-16-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-191-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante *la DVS*) de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que con fecha 3 de diciembre de 2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/6062-DVS-4872, personal de la citada Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Corrientes 766 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, sede de la firma “Castillo Dental de Javier Federico Castillo”; ocasión en la cual, el propietario manifestó que se dedicaba a la compra-venta de productos médicos de uso odontología, los cuales adquiría en el mercado local, y que no poseía ningún tipo de habilitación sanitaria.

Que durante la recorrida por las instalaciones del local, se observó dentro de uno de los depósitos de productos médicos dispuestos a la venta los siguientes productos: a) Dos (2) unidades de “TISSUM® Biomateriales – MATRIZ ÓSEA EXTRACELULAR- SUS-OSS. ORIGEN PORCINO- InBiomed- Industria Argentina. Composición: Colágeno de origen porcino 35%- Hidroxiapatita de origen porcino 65%- Esterilizado por radiación gamma- 0,5ml N (partículas de 200 a 1000 um) – Lot 01-050115- vto. 01/2018. Elaborado por Laboratorio InBiomed- Producto autorizado por el Ministerio de Salud de la Prov. De Cba. – Exte. 0425-274518/2013 – venta restringida al ámbito provincial”; b) Una (1) unidad de “TISSUM® Biomateriales – MATRIZ ÓSEA EXTRACELULAR- SUS-OSS. ORIGEN PORCINO- InBiomed- Industria Argentina. Composición: Colágeno de origen porcino 35%- Hidroxiapatita de origen porcino 65%- Esterilizado por radiación gamma- 0,5ml F (partículas menores a 200 um) – Lot 01-290914 - vto. 09/2017. Elaborado por Laboratorio InBiomed- Producto autorizado por el Ministerio de Salud de la Prov. De Cba. – Exte. 0425-274518/2013 – venta restringida al ámbito provincial”; c) Dos (2) unidades de “TISSUM® Biomateriales – MEMBRANA REABSORBIBLE DE PERICARDIO

PORCINO- SUS-MEN –ORIGEN PORCINO -InBiomed- Industria Argentina. Composición: Colágeno de origen porcino 100%- Esterilizado por radiación gamma- 2x3 cm – Lot 01-070115- vto. 01/2018. Elaborado por Laboratorio InBiomed- Producto autorizado por el Ministerio de Salud de la Prov. De Cba. – Exte. 0425-274517/2013 – venta restringida al ámbito provincial".

Que, en relación con la documentación de procedencia de estas unidades, el propietario del establecimiento aportó nota de pedido emitida por DENTAL CENTRO DE RUBÉN DARÍO OSELLA con domicilio en la calle Maipú 23 de la localidad Salsipuedes, de la provincia de Córdoba.

Que, en consecuencia, se procedió a tomar en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad, una unidad de cada uno de los elementos antes enumerados, quedando los productos remanentes inhibidos de uso y distribución, en poder del responsable de la firma Castillo Dental.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección N° 2016/216-DVS-5366 de fecha 21/01/16, se realizó una inspección en sede de la firma "Dental Centro de Rubén Darío Osella" a fin de verificar la legitimidad de la Nota de pedido retirada bajo Orden de Inspección N° 2015/6062-DVS-4872; oportunidad en la cual el propietario de la citada firma expresó que se dedicaba a la compra-venta de productos médicos de uso odontológico, aclarando que no manejaba stock de productos dado que compra contra la venta ya consumada e indicando que el domicilio no contaba con habilitación sanitaria de ningún tipo.

Que, respecto de la documentación exhibida, el inspeccionado afirmó que se trataba de un documento original y válido, y aportó factura de compra de las unidades allí detalladas emitida por INBIOMED S.A.

Que, por otra parte, mediante Orden de Inspección N° 2016/212-DVS-5362, se efectuó una inspección en sede de la firma INBIOMED S.A., con domicilio en la calle Felix María Paz 1866 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, que se dedica a la comercialización de productos médicos de fabricación propia tales como matriz mineral de hidroxiapatita de origen bovino, matriz ósea extracelular de origen porcino y membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino.

Que aclaró la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que la firma posee habilitación como laboratorio otorgada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba y se encuentra tramitando la habilitación como fabricante de productos médicos ante esta Administración, mediante expediente N° 1-47-3110-2060-15-0.

Que puso de resalto la DVS que la obtención de la autorización/habilitación posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la realización de la actividad hasta tanto se haya obtenido tal habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que luego del examen visual de las unidades retiradas mediante Orden de Inspección N° 2015/6062-DVS-4872, el director técnico de INBIOMED S.A. afirmó que se trata de productos originales de la mencionada firma; asimismo, en tal oportunidad se retiró documentación emitida por el laboratorio INBIOMED S.A. en la cual se detallaba la venta de sus productos a establecimientos radicados fuera de la provincia de Córdoba.

Que dejó constancia la DVS que los productos en cuestión corresponden a productos médicos de Clase de riesgo IV y que la documentación agregada a fs. 3/19 permite corroborar las circunstancias detalladas.

Que, en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aconsejó la adopción de las siguientes medidas: 1°) Prohibir de uso y distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, de los siguientes productos médicos hasta tanto la firma obtuviera su habilitación e inscripción en el Registro de

Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: a) “TISSUM® Biomateriales – MATRIZ ÓSEA EXTRACELULAR- SUS-OSS. ORIGEN PORCINO. Elaborado por Laboratorio InBiomed- Producto autorizado por el Ministerio de Salud de la Prov. De Cba. – Exte. 0425-274518/2013 – venta restringida al ámbito provincial”; b) “TISSUM® Biomateriales – MEMBRANA REABSORBIBLE DE PERICARDIO PORCINO- SUS-MEN –ORIGEN PORCINO. Elaborado por Laboratorio InBiomed- Producto autorizado por el Ministerio de Salud de la Prov. De Cba. – Exte. 0425-274517/2013 – venta restringida al ámbito provincial” y 2º) Iniciar sumario sanitario a la firma DENTAL CENTRO DE RUBÉN DARÍO OSELLA, con domicilio en calle Maipú 23 de la localidad Salsipuedes, de la provincia de Córdoba; por incumplimiento al artículo 19, inciso a) de la Ley 16.463; 3°) Iniciar sumario sanitario a la firma INBIOMED S.A., con domicilio en la calle Felix María Paz 1866 de la ciudad de Córdoba, provincia homónima; por incumplimiento a las Disposiciones ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y N° 2318/02 (T.O. 2004) y 4°) Poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 6224/16 se ordenó la prohibición del uso y la distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, de productos médicos de la firma DENTAL CENTRO DE RUBÉN DARÍO OSELLA y la instrucción de un sumario contra la firma DENTAL CENTRO DE RUBÉN DARÍO OSELLA a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 19º inciso a) de la Ley 16.463; y contra la firma INBIOMED S.A. a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a las Disposiciones ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), ANEXO I, PARTE 1 y Nº 2318/02 (T.O. 2004), ANEXO I, PARTE 3.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 42/46 la firma INBIOMED S.A. y su Director Técnico Domingo Antonio Muratore presentaron su descargo.

Que manifestaron las sumariadas que las imputaciones hechas por la ANMAT a su empresa se deben a la falta de registro ante esta Administración; y que en este sentido, al contar con habilitación dentro de la provincia de Córdoba, están autorizadas a realizar su actividad.

Que remarcaron que ello de acuerdo a la Constitución Nacional cuando establece en su artículo 121 que: *Las provincias conservan todo el poder no delegado por esta Constitución al Gobierno federal, y el que expresamente se hayan reservado por pactos especiales al tiempo de su incorporación*.

Que agregaron que ello en consonancia con el principio de legalidad del artículo 19 de la Carta Magna, por lo cual no resulta competente la ANMAT para fiscalizar una actividad que no está bajo su esfera de acción.

Que realizaron transcripción de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), Parte 3 – Procedimientos para Registro y de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte I; y alegaron que ninguna de las dos normas imputadas resultó violada, la primera por hallarse la empresa habilitada por la autoridad sanitaria de la provincia de Córdoba –autoridad local; y que la segunda ni siquiera hace surgir una obligación pasible de ser violada.

Que aseveraron que no se encuentra en las normas imputadas disposición alguna que torne exigible la obligación de registro que se les imputó; por lo cual insistieron que su empresa no violó la reglamentación, ya que cumplieron en todo momento con las obligaciones impuestas, habilitando su empresa y productos ante la autoridad sanitaria correspondiente.

Que puntualizaron que el tratar de imponerles una obligación que la norma no manda redundaría en una violación del principio de legalidad “nullum crimen, nulla poena sine lege”, el cual debe regir en materia de naturaleza penal,

tornando las actuaciones en inconstitucionales (artículo 18 CN); por lo cual solicitaron se deje sin efecto el sumario iniciado, ordenando el archivo de las actuaciones sin imponerse sanción.

Que a fojas 50/51 Rubén Darío OSELLA presentó su descargo, declarando que con fecha 20 de febrero de 2015 adquirió de la firma INBIOMED S.A., según factura A Nº 0001-00000145, el producto denominado Matriz Ósea de Origen Porcino, cuya comercialización estaba sólo autorizada dentro de la Provincia de Córdoba.

Que expuso que con fecha 2 de octubre de 2015 vendió dicho producto (6 Unidades, 3 de Matriz Porcina y 3 de Matriz Bobina) en una jornada Odontológica de Implantes realizada en el Hotel Sheraton de Córdoba Capital al Sr. Castillo, de la firma Castillo Dental, con domicilio en calle Corrientes Nº 766 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, facturado al comprador con fecha 15/12/2015, factura A Nº 0001-00000261 y Recibo de Pago de misma fecha y mismo importe.

Que relató la sumariada que con fecha 21 de enero de 2016 se constituyó en su domicilio de Maipú 23, Centro, Salsipuedes, Córdoba, personal de inspecciones de la ANMAT, informando el sumariado que no poseía stock permanente de mercaderías, ya que su actividad principal es la de visitador de profesionales odontólogos.

Que concluyó el sumariado que, habiendo efectivizado la venta en la ciudad de Córdoba Capital, lugar donde el producto no se encontraba con prohibición de comercialización, no infringió legislación alguna y por tal no se le debe aplicar sanción.

Que, remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 61/62.

Que con respecto a lo alegado a fojas 43 por INBIOMED S.A. referente a que: *no resulta competente la ANMAT para fiscalizar una actividad que no está bajo su esfera*, opinó la DVS de acuerdo con lo establecido en la Ley Nº 16.463, sus normas reglamentarias y en el Decreto Nacional Nº 1490/92, la ANMAT es el organismo competente en la fiscalización 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 humana.

Que, en consecuencia, puesto que mediante Orden de Inspección Nº 2016/212-DVS-5362, de fecha 21/01/16, se verificó el tránsito interjurisdiccional de productos médicos mediante documentación comercial emitida por INBIOMED S.A. adjunta en copia a fojas 14/16, no resulta conducente lo expresado por los sumariados.

Que en cuanto a lo alegado por los sumariados a fojas 46 en punto a que: "*no se encuentra en las normas imputada disposición alguna que torne exigible la obligación de registro que se nos achaca no haber cumplido*", resaltó la DVS que el Inc. 1, Parte 3, Anexo I, de la Disposición ANMAT 2318/02 (T.O. 2004) indica que: *Es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento*.

Que, asimismo, en el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 3802/04, que reglamenta la aplicación de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, se establece que: *las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse con productos inscriptos ante esta Administración Nacional en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de conformidad con lo normado por el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos", aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR Nº 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004), sus modificatorias y complementarias*.

Que, por último, destacó la DVS que la obtención de la autorización posee carácter constitutivo; no encontrándose autorizada la realización de la actividad hasta tanto se haya obtenido tal habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines; por lo cual, la firma INBIOMED S.A. no se encuentra autorizada para comercializar sus productos médicos fuera de la provincia de Córdoba.

Que por otra parte, a fojas 50, el titular de la firma DENTAL CENTRO alegó que vendió en producto Matriz Ósea de Origen Porcino con fecha 02/10/15, en una Jornada Odontológica de Implantes realizada en la ciudad de Córdoba, provincia homónima, a la firma Castillo Dental con domicilio en la ciudad de San Miguel de Tucumán, pero que, tanto la factura como el recibo del pago total de ella, emitida por DENTAL CENTRO a favor de Castillo Dental, con domicilio en la provincia de Tucumán, posee fecha 15/12/15; razón por la cual, la documentación aportada por el sumariado no alcanza para demostrar la venta y entrega de los productos en ocasión de la Jornada Odontológica de Implantes que habría sido llevada a cabo en la provincia de Córdoba.

Que, en consecuencia, opinó la DVS que los argumentos esgrimidos por los sumariados carecen de virtualidad para desligarlos de la responsabilidad que les cabe por comercializar productos sin registro fuera de la provincia de Córdoba.

Que con relación a la gravedad de las faltas imputadas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que tanto las faltas cometidas por la firma INBIOMED S.A. como DENTAL CENTRO de Rubén Darío OSELLA representan faltas graves en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1710/08, toda vez que se constató la comercialización de productos médicos, clase de riesgo IV fuera de la jurisdicción en la cual se encuentran autorizados por la autoridad sanitaria.

Que a fojas 64 el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica hizo saber que no constan registros de inscripción de la firma INBIOMED S.A. ante esta Administración Nacional.

Que por los fundamentos que se vienen exponiendo corresponde señalar que la firma DENTAL CENTRO DE RUBÉN DARÍO OSELLA infringió el artículo 19º inciso a) de la Ley 16.463 el cual establece que: *Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos*; toda vez que teniendo su domicilio en la provincia de Córdoba comercializó un producto médico no registrado a la firma Castillo Dental con domicilio en la provincia de Tucumán.

Que por otra parte, la firma INBIOMED S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Domingo Antonio Muratore, incumplieron la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004) Anexo 1, Parte 1, que establece que las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales deben solicitar la Autorización de Funcionamiento de Empresa; y asimismo, infringió la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) la cual establece en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos; toda vez que la firma no inscribió los productos médicos hallados durante la inspección efectuada mediante Orden de Inspección N° 2015/6062-DVS-4872.

Que en relación con lo alegado a fojas 43 por INBIOMED S.A. referente a que: *no resulta competente la ANMAT para fiscalizar una actividad que no está bajo su esfera*, corresponde señalar que la Ley Nº 16.463, sus normas reglamentarias y en el Decreto Nacional Nº 1490/92 otorgan potestad a la ANMAT para fiscalizar 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 humana.

Que con respecto a lo esgrimido por la firma DENTAL CENTRO DE RUBÉN DARÍO OSELLA en punto a que vendió en producto Matriz Ósea de Origen Porcino con fecha 02/10/15, en una Jornada Odontológica de Implantes realizada en la ciudad de Córdoba a la firma Castillo Dental con domicilio en la ciudad de San Miguel de Tucumán, la documentación aportada por el sumariado no alcanza para demostrar la venta y entrega de los productos en ocasión de la Jornada Odontológica de Implantes que habría sido llevada a cabo en la provincia de Córdoba.

Que con referencia a la calificación de las faltas representan faltas graves en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1710/08, al haberse verificado la comercialización de productos médicos, clase de riesgo IV fuera de la jurisdicción en la cual se encuentran autorizados por la autoridad sanitaria.

Que los productos médicos se clasifican desde clase I hasta clase IV, en función del riesgo, vulnerabilidad para el ser humano y complejidad en su fabricación, siendo los de menor riesgo los pertenecientes a la clase I, mientras que los de mayor riesgo pertenecen a la clase IV.

Que uno de los objetivos de dicha clasificación es ejercer diferentes controles, con el objetivo de minimizar los riesgos de producir enfermedad o daño y otorgar seguridad y eficacia a los usuarios.

Que, en virtud de lo expuesto, cabe concluir que la firma DENTAL CENTRO DE RUBÉN DARÍO OSELLA resulta responsable de haber infringido el artículo 19º inciso a) de la Ley 16.463; y que la firma INBIOMED S.A., resulta responsable de haber infringido la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 1 y a la Disposición Nº 2318/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 3.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DENTAL CENTRO DE RUBÉN DARÍO OSELLA, con domicilio constituido en la calle Cerrito 484, Piso 7º, Oficina D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL ($ 150.000.-) por haber infringido el artículo 19º inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la firma INBIOMED S.A., con domicilio constituido en la calle Alsina 971, Piso 5º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL ($ 30.000.-) por haber infringido la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 1 y a la Disposición Nº 2318/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 3.

ARTICULO 3°.- Impónese al director técnico Domingo Antonio MURATORE, DNI 6.447.807, MP Nº 7191, con domicilio constituido en la calle Alsina 971, Piso 5º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS

CIENTO SETENTA Y CINCO MIL ($ 175.000.-) por haber infringido la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 1 y a la Disposición Nº 2318/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 3.

ARTÍCULO 4°.- 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 habérseles notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º de la Ley Nº 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 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 6º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 7º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria, para su registración contable.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-191-16-1

mm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.16 14:46:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.16 14:46:25 -03:00