



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1034-14-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1034-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que la ex Dirección Nacional de Productos Médicos, actual Instituto Nacional de Productos Médicos, llevó a cabo una inspección mediante O.I. 5668/14 (fojas 2/13) en el establecimiento de la firma DROGUERÍA AZCUÉNAGA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA en el cual la comisión actuante detectó los productos “Stent uretrales OptiSoft, lote N° 6000091123” y “Alambre Guía Hydra Black, lote N° 6000084148” los cuales carecían de rótulo de la empresa importadora y de registro o número de PM, constatándose en tal ocasión que la adquisición de dichos productos se había efectuado a la firma MEDICAL WORLD SOCIEDAD ANÓNIMA mediante Factura Tipo A N° 0005-00000248 y Factura Tipo A N° 0001-00005869, ambas de fecha 7 de marzo de 2013.

Que como consecuencia del aludido procedimiento, con fecha 18 de septiembre de 2014 mediante O.I. N° 2014/898-PM-72, se procedió a inspeccionar a la empresa MEDICAL WORLD SOCIEDAD ANÓNIMA con la finalidad de verificar el rotulado de los productos médicos importados por la empresa.

Que en dicha ocasión la comisión inspectora realizó una recorrida por el Depósito de Productos Terminados y observó que todos los productos médicos se encontraban debidamente rotulados.

Que, asimismo, exhibidos que fueron los productos obtenidos en la Inspección efectuada anteriormente en el establecimiento de la DROGUERÍA AZCUÉNAGA S.R.L., los representantes de la firma admitieron haber comercializado dichos productos con la mencionada droguería, reconociendo como propias las facturas mencionadas precedentemente, argumentando que la falta de rotulado tuvo lugar por un error involuntario y que, por tal motivo, procederían a levantar una no conformidad.

Que consecuentemente sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma MEDICAL WORLD S.A. y a su Director Técnico por el presunto incumplimiento señalado ut-supra.

Que a fojas 36/8, por Disposición ANMAT N° 8116/16 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma MEDICAL WORLD S.A. y a quien resultara ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° y 19° inciso b de la Ley N° 16.463, al ítem 5.2 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y al Anexo III B de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

Que corrido el traslado de las imputaciones se presentó a fojas 53/6 el representante de la firma MEDICAL WORLD S.A.

Que aclaró que a la fecha de la transacción referente a los productos cuestionados en autos el Director Técnico no era el mismo que en el momento de la presentación del descargo.

Que señaló que al momento de la inspección efectuada en MEDICAL WORLD S.A. se pudo constatar que todos los productos existentes en los depósitos de la firma se hallaban correctamente rotulados.

Que destacó que al momento de la Inspección la persona interpelada manifestó que los productos exhibidos eran propios y que la falta se correspondía con un error involuntario sin haber realizado una investigación, manifestando que con posterioridad se abrió una no conformidad a fines de investigar lo efectivamente ocurrido.

Que indicó que el informe de fojas 30 concluyó que la infracción citada no implicaba un riesgo sanitario.

Que, asimismo, agregó que la muestra fue obtenida en depósitos ajenos por lo cual las condiciones de conservación no pudieron ser objetivadas en todo el tiempo en que el producto no estuvo a su cuidado.

Que, en consecuencia de lo expuesto, solicitó que se dejen sin efecto los cargos imputados y se resuelva que no ha existido incumplimiento alguno por parte de MEDICAL WORLD S.A.

Que a fojas 90/1 se presentó el ex Director Técnico de la firma Farmacéutico Luis BOCCHIO RAMAZIO adhiriendo al descargo de la firma MEDICAL WORLD S.A.

Que a fojas 78/9 la ex Dirección Nacional de Productos Médicos señaló que las irregularidades constatadas configuran infracciones al artículo 2° y 19° inciso b de la Ley N° 16.463, al ítem 5.2 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 – Control de envasado, rotulado e instrucciones de uso - y al Anexo III B de la Disposición ANMAT N° 2318/02 – Información de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos -

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que en una inspección llevada a cabo por el mencionado organismo técnico con fecha 10 de junio de 2014 mediante O.I. 5668/14 en el establecimiento de la firma DROGUERÍA AZCUÉNAGA S.R.L. se detectaron los productos “Stent uretrales OptiSoft, lote N° 6000091123” y “Alambre Guia Hydra Black, lote N° 6000084148” que carecían de rótulo de la empresa importadora y de registro o número de PM, constatándose que la adquisición de dichos productos se había efectuado a la firma MEDICAL WORLD S.A.

Que, interpelada que fue la firma sumariada, reconoció los productos como de elaboración propia.

Que la falta de cumplimiento con el correspondiente rotulado configura la presunta infracción al artículo 2° y 19° inciso b de la Ley N° 16.463, al ítem 5.2 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y al Anexo III B de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que conforme se desprende de las probanzas de autos los productos cuestionados no fueron obtenidos en la sede de la firma sino en una Inspección efectuada en el establecimiento de un tercero ajeno a la sumariada – Droguería Azcuénaga S.R.L. -, quien manifestó que dichos productos habían sido adquiridos a la firma sumariada, conforme consta en la factura y remito agregados a fojas 14/15, con una antelación mayor al año de la fecha del mencionado procedimiento.

Que de la documentación comercial precedentemente mencionada se desprende que la transacción involucró sólo a una unidad de cada uno de los productos cuestionados que fueron los efectivamente hallados y tomados como muestra.

Que en ocasión de efectuarse la Inspección a la firma MEDICAL WORLD S.A. a los fines de verificar rótulos de los productos médicos importados por la empresa, la comisión actuante pudo observar que todos los productos se encontraban debidamente rotulados de acuerdo a lo aprobado en su disposición de registro.

Que los productos en cuestión eran importados y que la acción de rotulado consiste en agregar una etiqueta adhesiva conteniendo los datos del importador y el número de registro de Producto Médico, cuya permanencia en buenas condiciones en el producto podría estar supeditada a sus condiciones de transporte, manipulación y almacenamiento, por lo que la ex Dirección de Faltas Sanitarias, actual Coordinación de Sumarios, considera que no puede afirmarse terminantemente que los productos hayan salido sin el rotulado correspondiente de los depósitos de la firma sumariada.

Que conforme se desprende de las probanzas de autos los productos cuestionados no fueron obtenidos en la sede de la firma sino en una Inspección efectuada en el establecimiento de un tercero ajeno a la sumariada – Droguería Azcuénaga S.R.L. -, quien manifestó que dichos productos habían sido adquiridos a la firma sumariada, conforme consta en la factura y remito agregados a fojas 14/15, con una antelación mayor al año de la fecha del mencionado procedimiento.

Que, asimismo, de la documentación comercial precedentemente mencionada se desprende que la transacción involucró sólo a una unidad de cada uno de los productos cuestionados que fueron los efectivamente hallados y tomados como muestra.

Que los productos no se encontraban a libre disposición de la población en general sino en un depósito de otra firma.

Que en ocasión de efectuarse la Inspección a la firma MEDICAL WORD S.A. a los fines de verificar rótulos de los productos médicos importados por la empresa, la comisión actuante pudo observar que todos los productos se encontraban debidamente rotulados de acuerdo a lo aprobado en su disposición de registro.

Que cabe señalar que la Camara Nacional de Apelaciones en lo Civil de la Ciudad Autónoma De Buenos Aires, Sala C ha sostenido: “En el ámbito administrativo, la ausencia de pruebas conducentes y categóricas, lleva a jugar el beneficio de la duda en favor de los sancionados, por aplicación del principio "in dubio pro administrado". OLLAMBURO, José Oscar c/ FEDERACION COLOMBOFILA ARGENTINA s/ NULIDAD DE ACTO JURIDICO; Id SAIJ: FA97020709.

Que es dable destacar que los productos en cuestión eran importados y que la acción de rotulado constituye en agregar una etiqueta adhesiva conteniendo los datos del importador y el número de registro de Producto Médico, cuya permanencia en buenas condiciones en el producto podría estar supeditada a sus condiciones de transporte, manipulación y almacenamiento.

Que, en virtud de lo expuesto, se considera que no puede afirmarse terminantemente que los productos hayan salido sin el rotulado correspondiente de los depósitos de la firma sumariada, por lo que corresponde sobreseer a la firma MEDICAL WORD S.A. y a su Director Técnico de las imputaciones del artículo 2º y 19º inciso b de la Ley Nº 16.463, del ítem 5.2 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT Nº 3266/13 y del Anexo III B de la Disposición ANMAT Nº 2318/02.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos, la Coordinación de Sumarios 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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sobreséese a la firma MEDICAL WORLD S.A., con domicilio en Avenida Rivadavia 2358 2º Cuerpo 5º Depto 12 de la Ciudad autónoma de Buenos Aires de las imputaciones de los artículos 2º y 19º inciso b de la Ley Nº 16.463, del ítem 5.2 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT Nº 3266/13 y del Anexo III B de la Disposición ANMAT Nº 2318/02. ARTÍCULO

ARTICULO 2º.- Sobreséese al ex Director Técnico, Farmacéutico Luis BOCCHIO RAMAZZIO D.N.I. 93.212.707 con domicilio constituido en la calle Marcos Paz, de las imputaciones de los artículos 2º y 19º inciso b de la Ley Nº 16.463, del ítem 5.2 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT Nº 3266/13 y del Anexo III B de la Disposición ANMAT Nº 2318/02.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése al Instituto Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-1034-14-3

mm

