



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-455-15-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-455-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una inspección efectuada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Producto para Salud en la sede de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 2008 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acta OI N° 2015/1808-DVS-2250.

Que la firma citada se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como Importadora de Productos Médicos y como Comercializadora de Productos Biomédicos por el Ministerio de Salud de la Nación, por Disposición ANMAT N° 4027/06.

Que en tal oportunidad, se retiró del depósito de productos médicos dispuestos a la venta, en carácter de muestra y para su posterior verificación de legitimidad, una unidad del producto Collagene AT-Sistema AT- Membrana reabsorbible para regeneración guiada – Centro di Odontoiatria Operativa SRL- Divisione biomateriali e Ricerca- Italy, observándose que posee dos etiquetas adheridas a la base que indican “exclusive distributor –Crownbridges- Spain” y “Centro de odontoiatria Operativa – Padova –Collagene AT 22x22 mm- lote 010313 -vto. 28/02/18 –Esterile R.”, aclarando la DVS en su informe que no se observaron datos del importador ni datos de registro del producto en Argentina.

Que asimismo, consultado el responsable de la firma con relación a la documentación comercial de procedencia del producto, manifestó que no poseía en ese acto la referida documentación, comprometiéndose a remitirla a esta Administración Nacional; la DVPS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) indica a fojas 1 que la firma no remitió a la fecha de emisión del informe TM13-0715 la citada documentación comercial.

Que luego, el área interviniente (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) constató que en la base de datos de esta ANMAT el producto en cuestión no se encontraba registrado por la firma Fabio

Daniel Peisajovich, como tampoco se encuentran antecedentes de inscripción como fabricante de la firma “Centro de Odontología Operativa S.R.L.”.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) indicó: 1) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como “Collagene AT – Sistema AT- membrana reabsorbible para regeneración guiada – Centro de Odontología Operativa SRL – Divisione biomateriali e Ricerca – Italy, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta ANMAT e 2) Iniciar sumario sanitario a la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 2008 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos señalados precedentemente.

Que a fojas 78/80 la Dirección de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia.

Que luego, por Disposición ANMAT N°7634/15 que luce agregada a fojas 22/26, se ordenó instruir sumario a la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH por presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (to.2004) que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de productos Médicos GMC N° 40/00.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 35/36 se presentaron la firma Fabio Daniel Peisajovich y su Directora Técnica, Patricia Sandra Cadeiras, constituyeron domicilio en la Avda. Pte. Roque Saenz Peña 1164, 6° piso de la Ciudad de Buenos Aires y formularon el descargo correspondiente.

Que los sumariados manifestaron que la unidad del producto Collagene At que fuera incautada por inspectores de esta Administración Nacional se encontraba almacenada en una de las estanterías del depósito del sector identificado como “Muestras – Prohibida su Venta”, destinada para evaluación de calidad a fin de solicitar oportunamente la autorización pertinente ante la ANMAT, agregando que no estaba destinada a ser comercializada y/o distribuida a terceros.

Que además, agregaron que el producto había sido entregado por la firma Crownbridges y adjuntaron una proforma que dicen los sumariados avala la procedencia del producto cuestionado.

Que los imputados sostuvieron que no se trataba de una sustancia prohibida ni peligrosa para terceros.

Que con relación a las normas imputadas, los sumariados consideraron que no se dan los presupuestos descriptos por la normativa presuntamente infringida por tener una única muestra y al sólo efecto de ser analizada y evaluada su calidad, para su posterior registro.

Que finalmente, agregaron que Fabio Daniel Peisajovich se encuentra registrado como Importadora de Productos Médicos y como Distribuidor de Productos Biomédicos sin contar con antecedentes negativo y obrando en todo momento conforme a la reglamentación vigente.

Que los imputados manifestaron que no tuvieron intención de evadir la ley y que han obrado de buena fe.

Que solicitaron el archivo de las actuaciones y transmitieron que se abstendrán en el futuro de aceptar cualquier tipo de muestra respecto de la cual el fabricante y/o distribuidor y/o persona que eventualmente la ofrezca no acredite su inscripción ante esta Administración Nacional.

Que finalmente, en el punto III del descargo ofrecieron prueba documental e informativa.

Que a fojas 41/42 luce agregado el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) por el cual se analiza el descargo presentado por las sumariadas.

Que el organismo técnico indicó que no existían evidencias que demuestren que el sector se encontraba identificado al momento de la inspección, informa la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) que según surge del acta labrada en oportunidad de realizar la inspección en el establecimiento, la unidad en cuestión fue retirada del depósito de productos médicos en condición de venta.

Que con relación a la procedencia del producto, el organismo técnico manifestó que según los imputados se trataba solamente de una pequeña muestra que, únicamente, iba a ser analizada en cuanto a su calidad, la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) indicó que la documentación emitida por la empresa Crownbridges detalla una unidad del producto Collagene AT Lote 010413, cant: 1 30/11/1808-DVS-2250 observa la DVS que los datos del producto detallado en la documentación no condice con el lote del producto retirado en ocasión de la inspección acta OI N° 2015/1808-DVS-2250.

Que por lo tanto, la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) concluye que los sumariados no sólo no aportaron documentación de procedencia de la unidad objetada sino que la proforma aportada permite corroborar que los imputados habrían recibido más de una unidad del producto.

Que a fin de evaluar la gravedad de la falta, el organismo técnico indicó que la naturaleza e indicación de uso de producto médico implicado (cuya registración correspondería a clase de riesgo IV) resulta grave ya que configura un riesgo para la salud de la población, puesto que se trata de la importación de productos médicos estériles e invasivos no registrados.

Que de la compulsa de las actuaciones puede determinarse que tanto la firma Fabio Daniel Peisajovich como su Directora Técnica, Patricia Sandra Cadeiras incumplieron con la obligación de registrar productos médicos conforme prescribe la Disposición ANMAT N° 2318/02.

Que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. según Disposición ANMAT N° 1285/04) incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos GMC N° 40/00 que dispone los criterios para el registro de productos médicos.

Que la conducta descrita se configura por la falta de registro de productos médicos ante esta Administración Nacional.

Que por otra parte, es dable resaltar como indica el organismo técnico en la evaluación del descargo que la documentación entregada por los sumariados no condice con la muestra retirada por los inspectores en ocasión del procedimiento acta OI N° 2015/1808-DVS-2250, respecto de lo cual se puede inferir que habría recibido más de una unidad del producto cuestionado.

Que asimismo, cabe recordar que el artículo 2° de la Ley N° 16.463 dispone “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.”

Que no exime de responsabilidad a las imputadas alegar que no se trata de un producto peligroso para terceros (fojas 36) dado que la responsabilidad de los imputados deviene por el incumplimiento del orden jurídico no lo es por los daños producidos sino por la infracción a las normas que los regulan; además la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se reprochan.

Que la doctrina ha sostenido que: “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 que “..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 respecto de los dichos de los sumariados que se trató de una única muestra y que la no ha tenido antecedentes negativos, aclara la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) que en la misma inspección OI N° 2015/1808-DVS-2250 se detectaron otros productos médicos que carecían de registro respecto de los cuales se sugirió su prohibición de uso y comercialización mediante expediente 1-47-1110-451-15-6, expediente que se anexa como antecedente.

Que por otra parte, como indica el organismo técnico en la evaluación del descargo tampoco resulta suficiente alegar como hacen los imputados que se abstendrán en el futuro de aceptar cualquier tipo de muestra respecto de la cual el fabricante y/o distribuidor y/o persona que eventualmente la ofrezca, no acredite su inscripción ante esta Administración (fojas 41 vta.) toda vez que la obtención previa de la autorización/ aprobación de los productos médicos resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional, verificar previamente a su comercialización, su adecuación a la normativa sanitaria, destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos a ser puestos en el comercio.

Que los sumariados ofrecieron en el punto III del descargo prueba documental que se agregó a sus efectos; e informativa, respecto de la cual la Dirección de Faltas Sanitarias no hizo lugar a la citada prueba ofrecida solicitando el libramiento de oficios, por entender que no resultaba conducente, ya que su producción no liberaba a los sumariados de su responsabilidad en las faltas investigadas, cuya comisión acreditó en el marco de la sustanciación del sumario.

Que si bien el ejercicio del derecho de defensa por parte del administrado comprende ofrecer y producir prueba, el órgano interviniente en el procedimiento administrativo no se encuentra obligado a llevar a cabo tales medidas probatorias resultan inconducentes o ineficaces.

Que en este sentido se ha expedido la Corte Suprema de Justicia de la Nación “No afecta la defensa en juicio el rechazo de una prueba ineficaz o inconducente para dirimir el litigio (CSJN, Fallos, 197:487; 199:284).

Que, asimismo, el Tribunal Supremo ha considerado que “Deben indicarse para demostrar el agravio o la garantía las pruebas de que el recurrente se ha visto privado y la forma que hubieran influido en la decisión de la causa” (CSJN, Fallos, 270:481; 271:93).

Que finalmente, la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) consideró que realizado un análisis circunstanciado de los hechos investigados y evaluadas las constancias y elementos de prueba de autos, se pudo determinar la responsabilidad de la firma Fabio Daniel Peisajovich y de su Directora Técnica, Patricia Sandra Cadeiras, por las faltas imputadas en la presente causa.

Que en este sentido, siguiendo el criterio expuesto por el área técnica a fojas 41/42 08 las faltas se consideran faltas graves, toda vez que las transgresiones constatadas constituyen un riesgo grave por tratarse de la importación de productos médicos estériles e invasivos no registrados.

Que el producto médico invasivo es aquel que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal, por otra parte, resulta la finalidad del producto médico estéril controlar la transmisión de enfermedades infecciosas.

Que el objeto de la registración es controlar la seguridad y eficacia de los productos médicos, bajo el contralor de la autoridad sanitaria el producto es seguro cuando puede ser utilizado de manera previsible de acuerdo con sus indicaciones por los usuarios sin provocarles un riesgo a su salud.

Que finalmente, la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) consideró que, realizado un análisis

circunstanciado de los hechos investigados y evaluadas las constancias de autos se pudo determinar la responsabilidad de la firma y de su Director Técnico por las faltas imputadas en la presente causa, considerándose para la determinación y graduación de la sanción, que es resorte primario de la autoridad administrativa, los antecedentes de la firma y su director técnico y demás proyecciones del caso.

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH (DNI n° 16.823.234), con domicilio constituido en la Avda. Pte. Roque Saenz Peña 1164, 6° piso de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO SETENTA Y CINCO MIL (\$ 175.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y el Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. según Disposición ANMAT N° 1285/04) que incorpora al ordenamiento jurídico el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos GMC N° 40/00.

ARTICULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Patricia Sandra Cadeiras (Farmacéutica MN 10889), con domicilio constituido la Avda. Pte. Roque Sáenz Peña 1164 Piso 6° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS (\$87.500.-), el artículo 2° de la Ley 16.463 y el Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. según Disposición ANMAT N° 1285/04) que incorpora al ordenamiento jurídico el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos GMC N° 40/00.

ARTÍCULO 3°.-Anótense la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTICULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad de Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTICULO 5°.- 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 habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 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 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria de esta Administración Nacional para su registración contable.

ARTICULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios constituidos 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 N° 1-47-1110-455-15-0

mm