



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

DISPOSICIÓN N° ~~E~~ 12952

BUENOS AIRES, 22 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-786-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de una inspección realizada por fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos en la sede de la firma Anika Shop sita en la Avda. San Martín 2311 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, oportunidad en la cual se retiró en carácter de muestra un producto rotulado como "termómetro digital GA.MA Italy Profesional importado por ARIMEX IMPORTADORA S.A.," no presentado número de registro de producto médico.

Que en otra inspección realizada por el citado Instituto en la farmacia V.Q. sita en la Avda. Lope de Vega N°2599 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, retiraron en carácter de muestra copia de los envases secundarios de los productos rotulados como "nebulizador GA.MA modelo UT-08L" y "tensiómetro digital marca GA.MA Italy Profesional" y "termómetro digital con punta flexible GA.MA Italy Profesional", indicando todos ellos en sus rótulos ser importados por la firma ARIMEX IMPORTADORA S.A.

Que a fin de verificar los datos relevados se procedió a realizar una inspección en la sede de la firma ARIMEX IMPORTADORA S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 12952

Que en el marco del citado procedimiento se exhibieron al Director Técnico de la firma los productos retirados en las farmacias Anika Shop y V.Q., reconociendo el profesional como originales y pertenecientes a la firma los productos "termómetro digital GA.MA Italy Profesional", "nebulizador GA.MA modelo UT-08L" y "tensiómetro digital marca GA.MA Italy Profesional" y "termómetro digital con punta flexible GA.MA Italy Profesional".

Que en virtud de ello, el INAME en el informe de fojas 1/2 sugirió entre otras medidas dar intervención a la Dirección Nacional de Productos Médicos a fin de que se expida sobre la situación y las normas infringidas.

Que a fojas 15 y 30/33 la Dirección Nacional de Productos Médicos tomó intervención en las actuaciones, informando que la firma Arimex Importadora S.A. habría presuntamente infringido las Disposiciones ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y N° 5267/06, por carecer los productos cuestionados de los datos del director técnico y de número de registro ante la Autoridad Sanitaria en sus rótulos.

Que a fojas 33/35 la Dirección General de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia mediante Dictamen N° 945/14.

Que por Disposición ANMAT N° 4246/14 que luce glosada a fojas 36/40 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma ARIMEX IMPORTADORA S.A. por presunta infracción al artículo 2° de la ley 16.463 y al Anexo III B informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de productos médicos, Punto 2 Rótulos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).



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

DISPOSICIÓN N°

12952

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 58/61 la firma ARIMEX IMPORTADORA S.A., presentó el descargo correspondiente y constituyó domicilio en la Avda. Roque Sáenz Peña 1134 piso 2°, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la imputada alegó en su defensa que los tres productos cuyos rótulos se cuestionaron contaban con la debida autorización de esta Administración Nacional.

Que asimismo, la sumariada argumentó que en el caso del termómetro digital la autorización fue otorgada por Certificado N°PM 1302 de fecha julio de 2007 (expte. N° 1-47-241-05-1); en el caso del nebulizador la autorización se confirió por Certificado N° PM 1302-8 de fecha mayo de 2010 (expte. N° 1-47-8677-09-7) y en el caso del tensiómetro digital la autorización se otorgó por Certificado N° PM 1302-09 de fecha noviembre 2010 (expte. N° 1-47-12091-09-5); agregando que dado que los certificados emitidos contaban con una validez de cinco años, los mismos se encontraban vigentes al tiempo de las inspecciones que dieron origen a estos obrados.

Que luego agregó que por un error material al momento de la rotulación los productos inspeccionados no llevaron impreso el número de autorización de registro de producto médico en los estuches, aclarando que en todos los casos los productos comercializados por ARIMEX IMPORTACIONES S.A. contaban con el citado número de registro otorgado por ANMAT.

Que finalmente, ARIMEX IMPORTADORA S.A. acompañó muestra de los rótulos con los cuales se comercializaron los productos cuestionados, ajustándose a



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

DISPOSICIÓN N° 12952

la normativa, dejando expresa constancia respecto del nebulizador, que ha dejado de comercializarlo.

Que a fojas 76 la Dirección Nacional de Productos Médicos emitió el informe en el cual evaluó desde el punto de vista técnico el descargo presentado por la firma imputada, a la vez que consideró que la falta detectada puede encuadrarse en la categoría de leve.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma imputada comercializó los productos rotulados como "termómetro digital GA.MA Italy Profesional importado por ARIMEX IMPORTADORA S.A."; "nebulizador GA.MA modelo UT-08L"; "tensiómetro digital marca GA.MA Italy Profesional" y "termómetro digital con punta flexible GA.MA Italy Profesional", conforme surge de las actas de inspección OI N° 40.120 y OI N° 39.831, violando lo dispuesto en el Anexo III B punto 2 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), que indica la información obligatoria requerida para rótulos e instructivos de uso para productos liberados al mercado.

Que la conducta de la aquí sumariada se encuadra dentro de la norma imputada toda vez que de las constancias glosadas en esta causa surge la falta de datos en los rótulos del producto en cuestión, tales como nombre del responsable técnico y datos de autorización de registro de producto médico en violación con lo normado en el Anexo imputado.



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

DISPOSICIÓN N° 12952

Que por su parte, la imputada reconoció la falta en la cual incurrió y argumentó que se trató de un error al momento de rotular los productos cuestionados, aclarando que al tiempo de la inspección los citados productos contaban con su correspondiente autorización conferida por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que el error material alegado por la imputada no la exime de responsabilidad por la falta que se le reprocha y que los productos contaban con la debida autorización conferida por esta autoridad de control.

Que la ausencia de número de registro sanitario en el rotulado del producto podría acarrear una confusión en el consumidor sobre el estado de aprobación del producto y dificultad para identificar el producto al momento de realizar algún eventual reporte por falla ante la autoridad sanitaria.

Que en razón de lo expuesto, surge de las constancias de autos que la firma ARIMEX IMPORTADORA S.A. resulta responsable por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y el Anexo III B 2 punto de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que las normas de registro de productos médicos establecen los requisitos de información mínimos necesarios para los productos médicos, independientemente de su destinatario.

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



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

DISPOSICIÓN N°.

12952

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma denominada ARIMEX IMPORTADORA S.A. (apoderada, Marilina P. Sayes) con domicilio constituido en la Avda. Roque Sáenz Peña 1134 piso 2° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHO MIL (\$8.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la ley 16.463 y el Anexo III B punto 2 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al sumariado 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 (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer el recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.



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

DISPOSICIÓN N°

12952

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-786-11-7

DISPOSICIÓN N°

12952

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