



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

DISPOSICIÓN Nº **-13053**

BUENOS AIRES, **30 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-795-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una Orden de Inspección (O.I. Nº 5304/13) realizada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en el establecimiento GBI INTERNATIONAL CORPORATION S.A. sito en la calle Rocamora Nº 4029 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se constató que la firma había registrado productos en el marco de la Disposición ANMAT Nº 607/93 y que, posteriormente, a la luz de las nuevas normas de regulación de las actividades de fabricación e importación de productos médicos, mediante el expediente Nº 1-47-8461-06-4, la firma había solicitado la habilitación como FABRICANTE E IMPORTADORA DE GRABADOR TIPO HOLTER PARA ELECTROCARDIOGRAFÍA, ANALIZADOR HOLTER PARA ELECTROCARDIOGRAFÍA, MARCAPASOS EXTERNO, SISTEMA DE ELECTROGRAFÍA Y ERGOMETRÍA COMPUTARIZADA Y SISTEMAS DE TELEMETRÍA.

Que corresponde aclarar, que tal como lo indica el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3801/04 (modificada por la Disposición ANMAT Nº 4831/05) la presentación de la referida solicitud en tiempo y forma "prorrogará la



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

DISPOSICIÓN Nº = 13053

vigencia de la habilitación hasta tanto se dicte el acto administrativo que disponga hacer lugar a la solicitud de habilitación o la deniegue".

Que respecto al expediente aludido, la referida Dirección informó que esta Administración Nacional no había dictado acto administrativo alguno que denegara la habilitación solicitada, por lo que el Organismo Técnico estimó que la firma mantenía la autorización oportunamente otorgada.

Que asimismo informó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que mediante expediente Nº 1-47-8331-06-4 la firma había efectuado el empadronamiento provisorio de sus productos, cumpliendo en tiempo y forma con los plazos establecidos por la Disposición ANMAT Nº 3802/04 (modificada por la Disposición ANMAT Nº 4831/05); asimismo hizo saber que, según los datos obtenidos al consultar la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, la firma es titular de los siguientes productos médicos: Grabador tipo Holter eletrocardiográfico de alta resolución marca GALIX, modelo GBI-3S LP (PM 1533-1), producto de clase de riesgo II; Marcapasos Externo Temporal (PM 1533-4), marca Galix, modelo PaceSTar-T, producto de riesgo VI; Sistema de ECG computarizado marca Galix, modelo ECG-PS (PM 1533-5) producto de clase riesgo II.

Que en su informe la citada Dirección informó que la Disposición ANMAT Nº 5031/09 (modificada por la Disposición ANMAT Nº 609/11) en su artículo 1º establece que las empresas titulares de empadronamientos provisorios de productos médicos deberán solicitar el registro de los productos dentro del plazo



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

DISPOSICIÓN Nº **13053**

máximo establecido, y en el artículo 3º determina que una vez vencidos los plazos de acuerdo con la clase de productos (Clase II hasta el 30/01/2013, clase IV 29/01/2010), si la firma no presentó la solicitud de inscripción correspondiente "las autorizaciones de productos realizadas con anterioridad a la fecha de la presente caducarán de pleno derecho, sin necesidad de interpelación alguna".

Que en ese sentido el organismo técnico manifestó que según indica el sistema de expediente de la ANMAT, la firma solicitó -en el marco de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) mediante el expediente Nº 1-47-20118-09-9 el registro del producto médico que se encuentra empadronado provisoriamente bajo PM 1533-6 correspondiéndose con un "Grabador Holter electrocardiográfico de 3 Canales, marca GALIX, modelo GBI-3SM", sin perjuicio, de que en el registro de Productores y Productos de Tecnología Médica no se encuentre autorizado producto alguno bajo PM 1533-6, ya que los modelos declarados para los productos descriptos como Grabador tipo Holter (autorizados bajo PM 1533-1 y 1533-2) no son coincidentes con el modelo GBI-3SM.

Que por ello, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que el producto que se pretendió registrar no debería ser puesto en el mercado hasta tanto esta Administración Nacional otorgue el registro definitivo.

Que se le consultó al titular de la firma acerca de la actividad realizada en ese momento por la empresa y el representante manifestó que se encontraban fabricando y comercializando en el país todos los productos listados en el rubro para el que se solicitó la habilitación (fabricante e importadora de grabador tipo



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

DISPOSICIÓN N°
-13053

holter para electrocardiografía, analizador holter para electrocardiografía computarizada y sistemas de telemetría) y que no realizaban actividades de importación, es decir, que reconoció estar realizando actividades de fabricación y liberación al mercado de productos que no poseían autorización vigente a esa fecha.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y la comercialización en todo territorio nacional de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma "GBI International Corporation S.A." e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la referida firma.

Que a fojas 28/33, por Disposición ANMAT N° 1026 del 7 de febrero de 2014 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería GBI INTERNATIONAL CORPORATION S.A. y a su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 1° de la Ley 16.463, al Punto 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y al Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada se presentó, a fs. 55/84, manifestando que la empresa a través de muchos años desarrolló equipos cardiológicos de muy alta calidad.

Que en su descargo, argumentó en su defensa que la empresa estaba afrontando cambios con proyectos de desarrollo de gran importancia a nivel nacional e internacional.



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

DISPOSICIÓN N° 13053

Que informó, también, que si bien en dos oportunidades inspectores de la ANMAT quisieron inspeccionar la empresa no pudieron llevar a cabo dichos procedimientos dado que siempre se encontraban de viaje.

Que expresó que durante años han vendido los equipos en todo el país, a Hospitales Nacionales, Provinciales, Clínicas, Sanatorios y Cardiólogos a quienes continúan brindando servicio técnico y repuesto.

Que a fs. 86 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicha Dirección indicó que el sumariado no negó la infracción y al respecto resaltó que el incumplimiento que se le reprochó a la firma es la fabricación y distribución de productos no registrados ante esta Administración Nacional.

Que en relación a los argumentos expuestos por el sumariado, dicha Dirección señala que al solicitar una firma el registro de un producto médico, esta Administración Nacional realiza una exhaustiva evaluación del diseño, riesgo asociado, finalidad e indicación propuesta, entre otros aspectos, lo que puede conducir finalmente a la autorización de fabricación y comercialización del producto, o su denegatoria.

Que esta Administración Nacional es quien dictamina si el producto cumple con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia exigidos, los que no se encuentran acreditados respecto de los productos fabricados y comercializados en infracción.



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

DISPOSICIÓN N° ~~13053~~

Que de lo actuado surge que la firma GBI INTERNATIONAL CORPORATION S.A., que se encontraba inscrita en los términos de la Disposición ANMAT N° 607/93, solicitó habilitación como Fabricante e Importador de Grabador tipo Holter para Electrocardiografía y Ergometría Computarizada y Sistemas de Telemetría, dentro del plazo establecido en el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3801/04.

Que el referido artículo dispone, en su parte pertinente, que "Las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos que se hallaren inscritas y en funcionamiento al momento de la entrada en vigor de la presente disposición de acuerdo con las Disposiciones ANMAT N° 607/93 ... deberán presentar dicha solicitud dentro del término de DOCE (12) meses a contar desde la entrada en vigor de la presente Disposición. ...La referida solicitud, presentada en término, prorrogará la vigencia de la habilitación hasta tanto se dictare el acto administrativo que disponga hacer lugar a la solicitud de habilitación o la deniegue..."

Que en oportunidad de emitir su informe la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que teniendo en cuenta lo prescripto por la referida Disposición ANMAT N° 3801/04 (modificado por la Disposición ANMAT N° 4831/05) se mantuvo vigente la autorización oportunamente otorgada a la empresa.

Que ello así por cuanto al momento en que se detectaron los hechos se encontraba en trámite la habilitación solicitada por el Expediente N° 1-47-8461-



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

DISPOSICIÓN N° 13053

06-4 y no se había dictado acto administrativo que dispusiera hacer lugar o denegar la habilitación en cuestión.

Que cabe aclarar que sin perjuicio de que por Disposición ANMAT N° 5677 del 7 de agosto de 2014 se ha denegado la referida habilitación, por los motivos expuestos en los párrafos precedentes, no resulta viable la imputación de infracción de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).

Que ahora bien, en relación con los productos médicos fabricados por la empresa, corresponde señalar que, tal como lo indica el artículo 1° de la Disposición N° 5031/09 (modificada por la Disposición ANMAT N° 609/11) la firma tendría que haber solicitado el registro de productos médicos, toda vez que la norma establece que las autorizaciones de los referidos productos caducarán de pleno derecho, sin necesidad de interpelación alguna.

Que la firma sumariada reconoce haber realizado actividades de fabricación y liberación de productos los cuales no poseen autorización vigente ante la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud; asimismo, en el descargo la firma manifestó que vendió sus equipos en todo el país a Hospitales Nacionales, Provinciales, Clínicas, Sanitarios, Cardiológicos, etc.

Que en las presentes actuaciones se pudo constatar que la firma realizó actividades de fabricación y liberación al mercado de productos que no poseen autorización, por lo tanto, se incumplió la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) Punto 1, Parte 3, Anexo I.



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

DISPOSICIÓN N° **13053**

Que se señala que en oportunidad de llevarse a cabo la inspección indicada precedentemente en el establecimiento GBI INTERNATIONAL CORPORATION S.A. el titular de la firma manifestó que se había desvinculado al Director Técnico aproximadamente hacía un año y medio, por lo tanto, a la fecha de inspección no contaba con profesional técnico.

Que es dable aclarar que el acta goza de presunción de veracidad y puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba en oportunidad de ejercer el derecho de defensa; sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en el acta de inspección mencionada precedentemente no fueron desvirtuados por la sumariada.

Que en ese sentido la justicia ha sostenido: "las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo N° 97.196).

Que la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que la firma sumariada resulta responsable por haber fabricado y haber reconocido ante la inspección la comercialización de productos sin estar registrados ante esta Administración Nacional.



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

DISPOSICIÓN N° **13053**

Que por último, la falta reprochada representa una falta moderada, ya que sin poner en forma inminente en riesgo la salud de la población, afecta directamente la calidad de los productos en forma significativa; puesto que se trata de la fabricación de productos que correspondían a la clase de riesgo II con ausencia de registro.

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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y 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 GBI INTERNATIONAL CORPORATION S.A. con domicilio en la calle Rocamora 4029, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido el Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación, 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 que será resuelto por la autoridad judicial competente y que,



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

DISPOSICIÓN N° 13053

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 3º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-795-13-1

DISPOSICIÓN N°

13053

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