



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-942-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-942-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO debido a las imputaciones efectuadas a la firma SERTEX Sociedad de Responsabilidad Limitada y su director técnico, Sergio Burgio, mediante la Disposición ANMAT DI-2018-865-APN-ANMAT#MS.

Que a fojas 1, la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, informó que por Orden de Inspección (OI) N° 2017/857-DVS-523 el personal de aquella dirección detectó, en el stock de un establecimiento de la Ciudad de Buenos Aires, once (11) unidades del producto “Sertexime Multienzimático / 1000 ml / Detergente No Iónico / Bases Activas: Tensioactivos no iónicos / Enzimas amilasa, proteasa y lipasa- anticorrosivos / Sanitización de Instrumental y Superficies Laboratorios Clínicos-Médicos / Laboratorio Sertex SRL / Producto autorizado por el Ministerio de Salud Cert. N° 3408” en los que no se observó número de lote, ni fecha de vencimiento, haciendo constar que se procedió a retirar una unidad del producto objetado en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad, quedando las unidades remanentes inhibidas preventivamente de uso y distribución.

Que con fecha 02/05/17 mediante Orden de Inspección (OI) N° 2017/1583-DVS-878, personal de la ex DVS se constituyó en el domicilio de la calle Brown N° 2862 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, sede de funcionamiento de la firma LABORATORIO SERTEX Sociedad de Responsabilidad Limitada, habilitada por esta Administración como empresa Fabricante de Productos Médicos bajo el legajo N° 2173.

Que, en tal oportunidad, en relación a la muestra retirada durante la inspección OI 2017/857-DVS-523, fueron atendidos por un empleado que refirió que se trataba de un producto elaborado por la firma que representa; contrastada la muestra con una muestra de museo, se diferenciaban las muestras contrastadas en las tapas, agregando el dicente que la muestra exhibida había sido utilizada hasta hacía un año y medio aproximadamente, y que el período de vida útil del producto es de 24 meses.

Que, en cuanto a la ausencia de lote y vencimiento, el responsable explicó que existían varios puntos de control de codificación de lote y vencimiento en la línea de producción, por lo que era muy poco probable que salgan unidades sin codificación.

Que, en relación al registro del producto, la firma exhibió la Disposición ANMAT N° 2060/08, con vigencia de cinco (5) años, y mostró la solicitud de inscripción de familia de productos médicos (Clase II) mediante Expediente N° 1-47-3110-15-5 con fecha de caratulación 22/04/15.

Que respecto de la leyenda que figuraba en el rótulo de la muestra bajo estudio “Producto Autorizado por el Ministerio de Salud Cert. N° 3408”, correspondía al N° de Disposición mediante la cual fue aprobado por primera vez el producto en los términos de la Disposición ANMAT N° 4324/99, con vigencia por cinco (5) años.

Que posteriormente, con fecha 27/09/17 la ex Dirección Nacional de Productos Médicos (hoy Instituto Nacional de Productos Médicos) informó, a fojas 22, que el producto denominado “Sertexime Multienzimático” fue registrado por Disposición ANMAT N° 4324/99 mediante Disposición ANMAT N° 2060/08, con vigencia hasta 17/04/13.

Que, asimismo, agregó que dado que con fecha 11/02/12 entró en vigencia la Disposición ANMAT N° 824/12, la cual establece en su artículo 7° que “Los certificados de registro de productos expedidos oportunamente en los términos de la Disposición ANMAT N° 4324/99, mantendrán su validez durante el plazo establecido en cada certificado. El titular deberá proceder, antes de su vencimiento, a solicitar registro del producto de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004). La referida solicitud presentada en término, prorrogará la vigencia del certificado original hasta tanto se dictare el acto administrativo que disponga hacer lugar a la solicitud de registro o la deniegue” y, debido a que la empresa no presentó dicha adecuación en tiempo y forma, según consta en los registros de dicha dirección, se concluyó que “El registro del producto de la referencia no se encuentra vigente y que el rotulado aprobado oportunamente no reúne los requisitos de la legislación actual”.

Que, por lo expuesto, la ex DVS estimó que la situación reseñada representaría un incumplimiento atribuible tanto a la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L. como a quién ejerce su Dirección Técnica, a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3 que establece que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que en consecuencia la ex DVS sugirió prohibir el uso y la distribución, en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: “Sertexime Multienzimático en todas sus presentaciones y lotes/ Detergente No Iónico / Bases Activas: Tensioactivos no iónicos / Enzimas amilasa, proteasa y lipasa- anticorrosivos / Sanitización de Instrumental y Superficies Laboratorios Clínicos-Médicos / Laboratorio Sertex SRL / Producto autorizado por el Ministerio de Salud Cert. N° 3408””, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, iniciar sumario administrativo a la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3 y notificar al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fé, a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT DI-2018-865-APN-NMAT#MS se ordenó instruir sumario a la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L., con domicilio en la calle Brown 2862, Rosario, provincia de Santa Fe, y a su director técnico Sergio Burgio, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

Que, corrido el traslado de las actuaciones, a fojas 55/58 los sumariados presentaron su descargo en forma

conjunta.

Que, en su descargo, los sumariados admiten que al momento de la inspección no contaban con el registro del producto en cuestión y agregaron que habían iniciado el trámite de registración del producto, ya que tenían voluntad de cumplir con la normativa vigente

Que a fojas 64 la ex Dirección Nacional de Productos Médicos realizó un análisis del descargo presentado por los sumariados.

Que asimismo dicha dirección calificó las faltas imputadas como leves por el riesgo de comercialización de productos médicos de esta clase sin registro ante la autoridad sanitaria.

Que, en su análisis del descargo presentado, la ex Dirección Nacional de Productos Médicos destaca que efectivamente LABORATORIO SERTEX S.R.L. presentó el trámite de reinscripción del producto en el año 2015, pero que comercializó el producto en cuestión sin contar con la autorización correspondiente, como se relató ut supra.

Que del análisis de lo actuado surge que los sumariados violaron lo dispuesto por el artículo 2º de la Ley N° 16.463, y a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

Que la defensa intentada por los sumariados no resulta conducente para refutar las imputaciones que nacieron a raíz de la inspección llevada a cabo en su establecimiento, ya que se limitaron a expresar que en el año 2015 solicitaron la inscripción del producto, demostrando su voluntad de cumplir con las normas.

Que no obstante lo manifestado, los sumariados comercializaron el producto en cuestión sin haber tenido registro vigente ante esta ANMAT, violando lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

Que las actividades de registro, almacenamiento y distribución de productos médicos, por su implicancia directa en la calidad de los mismos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento.

Que por todo lo expuesto, la ex Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) considera que valoradas las constancias de autos surge la responsabilidad de la firma SERTEX S.A. y su director técnico Sergio Ariel Burgio por las imputaciones realizadas en estos obrados y que el grado de sanción a aplicar se fijará teniendo presente la gravedad de las infracciones cometidas, circunstancias y demás proyecciones del caso.

Que, en relación al riesgo sanitario, la ex Dirección de Faltas Sanitarias señala que todo producto médico que se comercialice debe cumplir con las pautas técnicas de registro, almacenamiento, distribución y transporte estipuladas normativamente, cuyo cumplimiento deviene imprescindible, toda vez que su violación podría ocasionar un menoscabo a la salud de la población, considerando además que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene repercusión en el aspecto sanitario.

Que la Coordinación de Sumarios, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de de Productos para la Salud y el Instituto Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a SERTEX S.R.L. con domicilio constituido en la calle Bonpland 1281, oficina 105, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido por haber infringido los artículos 2° de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

ARTICULO 2°.- Impónese al director técnico Sergio Ariel BURGIO, DNI 22.955.535, MP 3397, con domicilio constituido en la calle Bonpland 1281, oficina 105, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000.-) por haber infringido por haber infringido los artículos 2° de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

ARTICULO 3°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTICULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme el artículo 21 de la Ley N° 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.

ARTICULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria, para su registración contable.

ARTICULO 7°.- 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 N° 1-47-1110-942-17-6

mm