



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

DISPOSICIÓN N° 9 5 7 6

BUENOS AIRES 25 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4647-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con los informes de la Dirección Nacional de Tecnología Médica de fojas 1/7 y 836/839 en los cuales, se hizo saber que con fecha 21 de octubre de 2015, inspectores de esa Dirección efectuaron un procedimiento de inspección en las instalaciones de la firma OMNI S.R.L., ubicada en la calle Jean Jaures 419, of. 11 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de verificar la designación de un profesional que se desempeñaría como nuevo Director Técnico de la firma, ello mediante O.I. N° 2015/5386-PM-1408.

Que indicó la Dirección Nacional de Productos Médicos que la mencionada empresa se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 5376/12 como “Empresa Importadora de Productos Médicos”, en el domicilio arriba señalado.

Que manifestó la citada Dirección que por Disposición ANMAT N° 3774/15 se limitó la inscripción del farmacéutico Norberto Fabián Izzia (designado por Disposición ANMAT N° 5376/12) a partir del 30 de abril de 2013, sin que se designara un nuevo Director Técnico y que con posterioridad a la emisión de la mencionada Disposición la empresa continuó presentando solicitudes de



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

DISPOSICIÓN N° 9576

despachos de importación de productos médicos, con la sola firma de la representante legal, Isabel Romero, las cuales no resultaron aprobadas por la autoridad sanitaria; y a más de ello, que en las mencionadas solicitudes figuraban productos con números de legajos diferentes a los oportunamente extendidos a OMNI S.R.L.

Que señaló la aludida Dirección que durante el procedimiento llevado a cabo por los inspectores actuantes, se constató que la empresa se hallaba comercializando productos, entre los cuales se encontraba el producto Sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT), PM N° 1311-9, inscripto mediante Disposición ANMAT N° 6614/07, con fecha de emisión 5 de noviembre de 2007 y plazo de validez 5 años; agregando la Dirección citada que según manifestó la representante no iniciaron su reválida, situación constatada por los Registros de esta Administración, encontrándose el certificado de Producto Médico vencido.

Que asimismo, al solicitarse el Registro Histórico de Productos Médicos, la representante legal adujo que no se encontraban en la empresa, sino que estaban en posesión de su gestor; exhibiendo listado de equipos instalados en formato digital y al solicitar los inspectores se adjuntara esta documentación, la representante manifestó que era una documentación privada de la empresa, razón por la cual no fue entregada a la comisión inspectora.

Que informó la Dirección Nacional de Productos Médicos que al finalizar la inspección se informó a la representante de la empresa que no podría comercializar (importar ni distribuir) productos en todo el territorio nacional hasta tanto adjuntara documentación que evidenciara el ingreso de los



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

DISPOSICIÓN N° 9576

productos desde el 30 de abril de 2013 hasta el día de la fecha de la inspección, para lo cual se le otorgó un plazo de 48 horas, lo cual no fue efectuado por la firma dentro del plazo otorgado.

Que con fecha 18 de diciembre de 2015, la Dirección General de Aduanas envió a la Dirección Nacional de Productos Médicos 51 impresiones de pantalla correspondientes a solicitudes de Autorización de Importación de la firma OMNI S.R.L., documentadas entre el 1 de enero de 2014 y el 1 de noviembre de 2015, firmadas por la representante legal, en las cuales se constatan requerimientos de importación de productos con número de PM no registrados por la firma (entre los cuales se encuentra el legajo 1256, el cual no pertenece a la empresa) como así también productos médicos con registro vencido.

Que posteriormente, a fojas 111 con fecha 30 de diciembre de 2015 OMNI S.R.L. acompañó: despachos de importación realizados en 2015, copia de legajo único 1256, Expediente 1-47-5079-05-5, Disposición 3801/04; copia de la Disposición ANMAT N° 5376/12 de autorización y habilitación de funcionamiento y copia de la Disposición ANMAT N° 6614/07 de Registro del PM 1311-9.

Que a fojas 412 la firma acompañó la documentación correspondiente a los despachos de importación realizados desde el 1 de abril al 31 de diciembre de 2013 y las importaciones efectuadas entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2014.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, mediante nota obrante a fojas 835, informó a la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión



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

DISPOSICIÓN Nº 9576

de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos, que la empresa OMNI S.R.L. con legajo Nº 1311, sólo cuenta con habilitación como importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT Nº 5376/12, en la cual se designó como Director Técnico al Farmacéutico Norberto Fabián Izza y se lo limitó en su cargo por Disposición 3774/15, a partir del 30 de abril de 2013; agregando que no consta registros de inicio de trámite de designación de un nuevo Director Técnico al 11 de marzo de 2016.

Que asimismo, la referida Dirección hizo saber que la empresa sólo posee dos certificados registrados ante esta Administración Nacional: 1311-1 y 1311-9 cuyas copias obran a fojas 828/34 y agregó que esos registros autorizados no coinciden con los declarados en el listado de productos presentados por la empresa a fojas 55 ni con los números de PM solicitados en los despachos de importación presentados ante esta Administración.

Que finalmente, a fojas 845 obra copia de la Denuncia efectuada por la Jefa de Comercio Exterior de la Dirección Nacional de Productos Médicos de esta ANMAT por el hecho ilícito ocurrido con fecha 18 de diciembre de 2015 a las 10.00 horas en sede de la Dirección Nacional de Productos Médicos, Av. Belgrano 1480, con la intervención del Sr. Fiscal de la Fiscalía de Instrucción Nº 7, Dr. Rovira.

Que corresponde poner de resalto que Ley 16.463 establece en su artículo 2º que: *las actividades mencionadas en el artículo 1º 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*



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

DISPOSICIÓN N°
9 5 7 6

del profesional universitario correspondiente, inscrito 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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que por otra parte, la norma antes mencionada indica en su artículo 19° que: *queda prohibido: b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.*

Que la Parte 2.1) de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (Requisitos) establece que: el solicitante debe presentar ante la Autoridad competente, la siguiente documentación: ...b) Solicitud de inscripción del Responsable Técnico de la Empresa según Anexo II de este reglamento; y la Parte 2.4) dispone que: toda modificación a los datos solicitados en los ítems a, b y e del punto 2.1, debe ser informada a la Autoridad competente, en un plazo máximo de 30 días.

Que el artículo 18° de la Disposición ANMAT N° 727/13 prescribe que: *...el registro de los productos médicos tendrá una vigencia de 5 (cinco) años de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004). Las solicitudes de Revalidación del registro de un producto médico deberán presentarse dentro de los 90 (noventa) días anteriores al vencimiento del referido plazo de 5 años.*

Que por último, el ítem 10 de la parte 3 de la Disposición ANMAT 2318/02 (Procedimientos para Registro) establece que: *...para solicitar la*



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

DISPOSICIÓN N° 9 5 7 6

revalidación del registro de producto médico, el fabricante o importador deberá presentar la información requerida en el ítem 5(a), así como también copia del registro original. Esta información deberá ser presentada antes del vencimiento del registro vigente, lo que no interrumpirá su comercialización.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos elevó las actuaciones recomendando la adopción de las siguientes medidas: 1) Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos distribuidos y comercializados por la firma OMNI S.R.L., que se encuentran registrados bajo los PM nros: 1311-09, 1311-12, 1311-14, 1311-15, 1311-17, 1311-19, 1256-3, 1256-4, 1256-6 y 2) Instruir sumario sanitario a la firma OMNI S.R.L. por presunto incumplimiento de los artículos 2º y 19º, inc. b) de la Ley N° 16.463, parte 2.1 y 2.4 de la Disposición ANMAT N° 2319/02; al artículo 18º de la Disposición ANMAT N° 727/13 y al ítem 10 de la parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han



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

DISPOSICIÓN Nº 9 5 7 6

tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos distribuidos y comercializados por la firma OMNI S.R.L., que se encuentran registrados bajo los PM nros: 1311-09, 1311-12, 1311-14, 1311-15, 1311-17, 1311-19, 1256-3, 1256-4, 1256-6

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma OMNI S.R.L. por presunto incumplimiento de los artículos 2º y 19º, inc. b) de la Ley Nº 16.463, parte 2.1 y 2.4 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02; al artículo 18º de la Disposición ANMAT Nº 727/13 y al ítem 10 de la parte 3 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias



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


DISPOSICIÓN N° 9 5 7 6

de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4647-15-2

DISPOSICION N°

9 5 7 6



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.