



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-655-15-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-655-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de fojas 1 de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en adelante la DVS, la cual realizó una inspección (O.I. N° 2015/3954-DVS-3586) en el establecimiento de la empresa MICROIMPLANT SOCIEDAD ANÓNIMA con sede en avenida Cabildo N° 4447, piso 8° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que cabe destacar que la empresa MICROIMPLANT S.A. se encuentra habilitada como Comercializador Mayorista de Productos Biomédicos por el Ministerio de Salud.

Que en tales actuaciones la mencionada Dirección halló en el depósito de productos estériles médicos, junto a otros productos médicos dispuestos para la venta, un (1) blíster que contiene un catéter para hidrocefalia rotulado como “HYDROCEPHALUS SHUNT SYSTEM VP-MEDIUM PRESSURE-REGULAR-SH202BR-SURGIWEAR-LOT 1407BFO-MFG 07-2014-EXPIRY DATE 06-2019-ESTERILE EO-CHHABRA-MADE IN INDIA-BY G. SURGIWEAR LIMITED”.

Que el mencionado producto se hallaba acompañado de dos stickers con holograma que indicaban “LABEL FOR PATIENTS RECORD-CHHABRA-SLIT n SPRING-HYDROCEPHALUS SHUNT SYSTEM-COMplete SE REGULAR SIZE VP MEDIUM PRESSURE-SH202BR-LOT 1407BFO-MFG 07-2014-EXPIRY DATE 06/2019 SURGIWEAR” y dos folletos con instrucciones en idioma Inglés, referidas al producto en cuestión.

Que los elementos (el blíster, los 2 (dos) stickers y los 2 (dos) folletos) se encontraron dentro de una bolsa plástica cerrada, que poseía una etiqueta adherida que rezaba: “Microimplant S.A. – VÁLVULA DERIVACIÓN VENTRICULAR (17)190630 (10)1407BFO (21)0000059315” y un código DATA MATRIX.

Que consultado el Presidente de la firma con relación a la procedencia del producto médico detallado precedentemente, el nombrado manifestó que no contaba con la documentación de procedencia.

Que posteriormente, el inspeccionado aportó una nota fechada el 02 de setiembre de 2015 y firmada por Marcelo Torres Neurocirujano Matrícula Nacional 95.204 y Matrícula Provincial 55.407, que reza: *“Dejo constancia que el material Indio chhabra me fue otorgado en el congreso mundial de neurocirugía de Praga-República Checa. Dicho material se lo entregué al vendedor de Microimplant S.A. para que evalúe la posibilidad de importar la marca en Argentina. El material entregado es muestra de congreso no sirve para su comercialización. Se extiende el presente a pedido de Microimplant para ser presentado a quien corresponda”* (fojas 10).

Que la DVS verificó el sistema de expedientes y la base de datos de Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, constatando que el producto en cuestión no cuenta con registro ante esta Administración y aclaró que corresponde a un producto médico de clase de riesgo IV.

Que en virtud de ello, la DVS consideró que dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por Anexo 1, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y el Anexo 1 Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: 1°) Prohibir el uso y la distribución del siguiente producto médico, hasta tanto la firma obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: Un (1) blíster que contiene un catéter para hidrocefalia rotulado como "HYDROCEPHALUSSHUNT SYSTEM VP MEDIUM PRESSURE-REGULAR-SH202 BR-SURGIWEAR-LOT 1407BFO-MFG 07-2014-EXPIRY DATE 06-2019-ESTERILE EO-CHHABRA-MADE IN INDIA-BY G. SURGIWEAR LIMITED"; y 2°) Iniciar sumario Sanitario a la firma MICROIMPLANT S.A., con domicilio en Avenida Cabildo 4447 piso 8° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 99/16 se ordenó la instrucción de un sumario a la firma MICROIMPLANT S.A. y contra quien resulte ser su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al Anexo 1, Parte 1, de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y el Anexo 1, Parte 3, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 36 la firma MICROIMPLANT S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Soledad Scharff formularon descargo.

Que aseveraron las sumariadas que la empresa MICROIMPLANT S.A. cuenta con habilitación municipal definitiva.

Que asimismo, indicaron que se tramitó desde el 26 de junio de 2014 la habilitación ante el Ministerio de Salud de la Nación obteniendo hasta el momento habilitaciones transitorias por falta de autoridad competente para la firma; y que se tramitó desde el 10 de julio de 2014 la solicitud de habilitación en la ANMAT, estando a la espera de la inspección correspondiente, bajo el expediente N° 1-47-3110-428-14-9.

Que agregaron las sumariadas que la firma cuenta con un sistema de software para implementar la trazabilidad de los productos comercializados y con GLN N° 7798278400006.

Que refirieron las sumariadas que el único blíster que contiene un catéter para hidrocefalia hallado en el depósito durante la inspección efectuada en septiembre de 2015, no se encontraba a la venta y que era un único ejemplar; el cual se encontraba rotulado de manera interna dentro del marco de las pruebas del sistema.

Que adujeron que el origen del producto corresponde a una muestra médica obtenida a través de un médico neurocirujano quien la ofreció para que la empresa evaluara la posibilidad futura de importación y adjuntaron copia de nota del médico Dr. Marcelo Torres.

Que destacaron que la comercialización de este tipo de productos no se corresponde con un único ejemplar,

sino que este tipo de productos para su venta requieren de un stock mínimo, una representación de la marca y accesorios complementarios, y agregaron que la marca al no estar presente en nuestro país, no cuenta con el aval necesario de las instituciones de salud reglamentarias ni de los profesionales intervinientes en este tipo de cirugías.

Que por lo tanto, declararon que el producto hallado, no se encontraba para la venta y que se encontraba simplemente rotulado como control interno.

Que concluyeron que la empresa trabaja bajo las normas vigentes, contando con Director Técnico, habilitaciones en curso y definitivas, sistema de trazabilidad y GLN.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación del descargo, a fojas 46 la citada Dirección emitió informe técnico.

Que con respecto a lo alegado a fojas 36 por las sumariadas respecto del catéter para hidrocefalia objetado que en punto a que no se encontraba a la venta y que era un único ejemplar; el cual se encontraba rotulado de manera interna dentro del marco de las pruebas del sistema; señaló la DVS que según consta en el acta labrada en oportunidad de realizar la inspección en el establecimiento, la unidad en cuestión fue retirada del depósito de productos estériles junto a otros productos médicos en condición de venta.

Que asimismo, hizo constar la Dirección evaluante que el rotulado al que hacen referencia los sumariados no indica que se trata de un producto no apto para ser comercializado, por el contrario, indica que el producto está destinado a la venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias y a más de ello, al momento de la inspección, el presidente de la firma no aportó evidencia alguna que demostrara que la comercialización de la unidad objetada se encontraba bloqueada informáticamente en el sistema de la empresa.

Que además de lo expuesto, aclaró la DVS que a pesar que se detectó sólo una unidad del catéter, ello no exime a los sumariados de la responsabilidad que les cabe por contar con un producto sin registro en el stock comercializable de la empresa.

Que con respecto a la procedencia del producto, los sumariados manifestaron que se trataba de una muestra médica obtenida a través de un médico neurocirujano quien la ofreció para que la empresa evaluara la posibilidad futura de importación; en relación a lo cual consideró la DVS que la nota aportada por MICROIMPLANT S.A., se trata de una constancia realizada por un neurocirujano el mismo día en que se retiró la unidad en carácter de muestra (2 de septiembre de 2015), a pedido de MICROIMPLANT S.A. a los efectos de justificar la procedencia de ese producto.

Que destacó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que la Disposición ANMAT N° 2319/02, Parte 1, Alcances, establece que: *Este reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales en los Estados Parte;* y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 724/07 establece que: *A los fines de la destinación definitiva de importación para consumo o destinación suspensiva de importación temporaria de reactivos de diagnóstico de uso "in vitro" y/o material descartable, equipos, dispositivos y materiales de uso médico y odontológico, denominados en forma colectiva "productos médicos", las empresas que se encuentren habilitadas deberán solicitar ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, la correspondiente autorización de importación, según el formulario que se aprueba en el artículo 2°;* por lo cual la nota presentada por los sumariados no alcanza para demostrar que el producto ingresó al país acorde a la normativa sanitaria aplicable.

Que en cuanto a lo invocado por los sumariados con respecto a que: *la comercialización de este tipo de productos no se corresponde con un único ejemplar, este tipo de productos para su venta requieren de un stock mínimo, una representación de la marca y accesorios complementarios;* destacó la DVS que no es posible aseverar que se trató de una sola unidad y que no fueron comercializadas previo a la inspección otras unidades del mismo producto o elementos complementarios; y que no existe constancia alguna que

demuestre la aseveración vertida por los sumariados.

Que por lo expuesto, en relación a la gravedad de la falta, considerando que se trata de un producto médico clase de riesgo IV no registrado que ingresó al país de contrabando, a criterio de la DVS resulta ser falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que a fojas 47 el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la firma MICROIMPLANT S.A. no poseía registros de inscripción ante esta Administración Nacional al momento de la emisión del informe.

Que por los fundamentos que se vienen exponiendo corresponde señalar que la firma MICROIMPLANT S.A. vulneró la Disposición ANMAT N° 2319/02 Anexo 1, Parte 1, que establece que las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales deben solicitar la Autorización de Funcionamiento de Empresa; y asimismo, infringió la Disposición ANMAT N° 2318/02 la cual establece en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos; toda vez que la firma no se encontraba inscrita y no inscribió los productos médicos hallados en depósito durante la inspección efectuada en su establecimiento.

Que este registro posee carácter constitutivo, lo que significa que no se encuentra autorizada la comercialización del producto hasta tanto se haya obtenido el registro del establecimiento y del producto, no obstante haberse iniciado los trámites correspondiente a esos fines.

Que cabe poner de resalto que los productos médicos se clasifican desde clase I hasta clase IV, en función del riesgo, vulnerabilidad para el ser humano y complejidad en su fabricación, siendo los de menor riesgo los pertenecientes a la clase I, mientras que los de mayor riesgo pertenecen a la clase IV; siendo el producto cuestionado en las presentes actuaciones producto médico riesgo IV.

Que finalmente, corresponde destacar que uno de los objetivos de esta clasificación es ejercer diferentes controles, con el objetivo de minimizar los riesgos de producir enfermedad o daño y otorgar seguridad y eficacia a los usuarios.

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, se concluye que la firma MICROIMPLANT S.A. y su Directora Técnica resultan responsables de haber infringido el Anexo 1, Parte 1, de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y el Anexo 1, Parte 3, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

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 las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 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 MICROIMPLANT S.A., con domicilio en la Av. Cabildo 4439 piso 8°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000), por haber infringido el Anexo 1, Parte 1, de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y el Anexo 1, Parte 3, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Soledad Scharff,

Matrícula Profesional 16.670, con domicilio constituido en la Av. Cabildo 4439 piso 8º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000-), por haber infringido el Anexo 1, Parte 1, de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y el Anexo 1, Parte 3, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3º.- 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 haberseles notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º 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.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- 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, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

**EXPEDIENTE N° 1-47-1110-655-15-1**