



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

Disposición

Número: DI-2018-7898-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-1110-479-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-479-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que con fecha 21 de abril de 2016 mediante Orden de Inspección N° 2016/1772-DVS-6506 (fojas 5/12) fiscalizadores de la DVS se constituyeron en el domicilio de la calle Pringles 464 de la ciudad de San Luis, provincia homónima, sede de la firma LEM MEDICAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que en el informe, la DVS manifestó que en oportunidad de realizarse la mencionada inspección se dejó constancia de que se retiraron unidades en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad.

Que teniendo en cuenta que no se podía determinar la procedencia de los siguientes productos, toda vez que no contaban con las facturas de compra, la DVS inhibió de uso y comercialización y dejó en poder de la firma y bajo la responsabilidad de su directora técnica las siguientes unidades: Un (1) blíster rotulado como: "REF C8011 BioScrew, LINVATEC, LARGO, FL 3773 USA 24/105 LM713120013 A L047", que contiene un tornillo no metálico. Una (1) unidad rotulada en su estuche como: ENDOBOTTON de 1.5 x 4 x 12 mm - COD.: 04ENDO01 - CANT. 1 - ESTERILIZADO: 08/2015, VENCIMIENTO 08/2018 - LOTE: 1504550 - BIOPROTESE S.A. - Autorizado por ANMAT PM -1347-5; doce (12) unidades de arpones con hilo de sutura y mangos de diferentes colores y formatos que no poseen identificación de lote, fabricante, importador, número de registro/autorización; cinco (5) unidades de "CABEZA INTERCAMBIABLE CUELLO LARGO, LOTE 06840, HAB ANMAT 1347-1, BIOTECHNOLOGY"; una (1) unidad de "COTILO PARA CEMENTAR MULLER, LOTE 06840, HAB ANMAT 1347-1, BIOTECHNOLOGY".

Que asimismo, se encontraron en las instalaciones de la firma los productos médicos que a continuación se describen, los cuales estaban prohibidos de uso y comercialización en todo el territorio nacional mediante Disposición ANMAT N° 5326/16: Una (1) unidad rotulada en su estuche como: ENDOBOTTON de 1.5 x 4 x 12 mm - COD.: 04ENDO01 - CANT. 1 - ESTERILIZADO: 08/2015, VENCIMIENTO 08/2018 - LOTE: 1504550 - BIOPROTESE S.A. - Autorizado por ANMAT PM -1347-5. Doce (12) unidades de arpones con hilo de sutura y mangos de diferentes colores y formatos que no poseen identificación de lote, fabricante, importador, número de registro/autorización, en consecuencia resultarían ser productos peligrosos, ya que se desconocería si se respetaron las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

Que por lo expuesto, la DVS realizó distintas inspecciones a los proveedores de la firma con la finalidad de verificar el origen de los productos, los cuales a modo informativo se detallan: OI N° 2016/1791-DVS-6525 (fojas 12/13) a la firma MICROMED SYSTEM S.A., OI N° 2016/1983-DVS-6621 (fojas 14/18) a la firma BIOPROTECE S.A., OI N° 2016/1853-DVS-6556 (fojas 20/22) a la firma INVISIÓN S.R.L. y OI N° 2016/2230-DVS-6763 (fojas 23/24) a la firma VITAL SUD y en los que se demostró que los productos resultaban ser ilegítimos, toda vez que las firmas proveedoras informaron que en algunos casos las unidades eran adulteradas en su embalaje y en otros casos no contaban con la documentación de adquisición, por tanto, resultarían ser productos peligrosos, en tanto que se desconocería si se respetaron las condiciones de su almacenamiento, conservación y/o manipulación.

Que la mencionada Dirección aclaró que, conforme a la Disposición ANMAT N° 2318/02, los productos médicos descriptos

corresponden a clase de riesgo III y clase de riesgo IV.

Que a fs. 31 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que con fecha 13/07/16, mediante correo electrónico (fojas 32/36), el apoderado de la firma INVISION S.R.L. agregó información respecto a la procedencia del tornillo de interferencia reabsorbible rotulado como "REF C8011 BioScrew, LINVATEC, LARGO, FL 3773 USA 24/105 LM713120013 A L047" y aclaró que, al extraerse el producto de su empaque secundario, perdió su esterilidad por lo tanto, el producto no podría ser implantado en un paciente.

Que por lo expuesto, la DVS sugirió prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico rotulado como: Tornillo interferencia reabsorbible rotulado como "REF C8011 BioScrew, LINVATEC, LARGO, FL 3773 USA 24/105 LM713120013 A L047", sin su empaque secundario (bolsa de aluminio termosellada, conteniendo stickers adheridos con la información completa del producto) y sin datos del importador responsable en Argentina.

Que por último, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que la situación reseñada representaría un incumplimiento al artículo 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463, atribuible tanto a la firma LEM MEDICAL S.R.L., como a quien ejerce su dirección técnica; en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: 1º) Prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico: Tornillo metálico rotulado como "JU-TER, Sistema Transversal, Material Titanio T16AL4V ELIF 136, Autorización ANMAT PM 1347-5- DT Farni Roberto M. Cillis- Fab. Bioprotese S.A." - Tornillo interferencia reabsorbible rotulado como "REF C8011 BioScrew, LINVATEC, LARGO, FL 3773 USA 24/105 LM713120013 A L047", sin su empaque secundario (bolsa de aluminio termosellada, conteniendo stickers adheridos con la información completa del producto) y sin datos del importador responsable en Argentina. 2º) Iniciar sumario sanitario a la firma LEM MEDICAL S.R.L., con domicilio en la calle Pringles 464 de la ciudad de San Luis, provincia homónima, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al artículo 19º, inciso a) de la Ley 16.463. 3º) Poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de San Luis.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 10222/16 se prohibieron los productos antes mencionados y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma LEM MEDICAL S.R.L. y a quien ejerza la Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el socio gerente de la firma LEM MEDICAL S.R.L., el Sr. Emiliano Martín LATINI, presentó descargo a fs. 82/100.

Que manifestó que la firma compraba productos médicos a algunos proveedores no teniendo en ese momento contrato y/o vinculación comercial con ellos

Que a raíz de su interés por contar con la habilitación que otorga esta ANMAT, vieron que tenían que modificar ciertas cosas teniendo en cuenta la Disposición ANMAT Nº 6052/13 y respetando los estrictos protocolos y sobre todo cambiaron de proveedores los cuales hoy tienen contratos con ellos y vinculación formal y así poder trabajar correctamente.

Que se refirió a la Orden de Inspección de fecha 21 de abril de 2016 Nº 2016/1772-DVS-6506 en la cual hizo mención al convenio con la empresa recaudadora de residuos peligrosos y además que debían entregar los productos inhibidos para su destrucción y adjuntaron copia del convenio con la empresa y el acta de servicio sobre los productos que se llevaron para destrucción.

Que asimismo, manifestó que en el momento en que se llevó a cabo la inspección no se encontraba presente la directora técnica, y que luego de 72

horas de transcurrida la inspección realizó una presentación, adjuntando las copias de los remitos de cada producto inhibido y de los que fueron retirados como muestra, sin embargo no tenía la copia de la presentación.

Que por último, adjuntaron copia de los remitos que no fueron presentados en su momento.

Que a fs. 110/111 se presenta la ex directora técnica Laura Natalia FERNÁNDEZ SOLÍS, y realiza su descargo.

Que aclaró que realizó un descargo post inspección de fecha 21 de abril de 2016 OI Nº 2016/1772-DVS-6506 aclarando cada punto del informe y que según el descargo hecho por el socio gerente de la firma LEM MEDICAL S.R.L. Emiliano Martín LENTINI es correcto lo que aclaró en cada punto por lo que realizó una transcripción del mismo.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico a fojas 116.

Que la Dirección informó referente al argumento de los sumariados en cuanto a que luego de la inspección de fecha 21 de abril de 2016 realizaron una presentación, que a la fecha de la DVS no recibió ningún descargo de la inspección ni documentación relacionada a la empresa LEM MEDICAL S.R.L.

Que en cuanto a la documentación aportada por la firma sumariada solo justificaría la adquisición del producto "TORNILLO KUROSAKA - perfil romo" y "ENDOBOTTON de 1,5 x 4 x 12 mm", la restante documentación no es suficiente para justificar la adquisición de los productos puesto que la firma LEM MEDICAL S.R.L. no es la destinataria de esos documentos.

Que la DVS precisó que ni la empresa FUNDACIÓN ADVANCE PARA LA REGENERACIÓN DE TEJIDOS de Córdoba, ni la firma C.A.T. COMPAÑÍA AMERICANA DE TRAUMA de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como tampoco la firma CONTACTO QUIRÚRGICO de San Juan, las cuales surgen de los remitos, se encuentran autorizadas por esta Administración Nacional

para comercializar productos médicos fuera de la jurisdicción en la que se encuentran autorizados.

Que en cuanto a lo esgrimido por los sumariados que los productos eran muestras y/o de otras empresas, la mentada Dirección resaltó que no solo no presentan evidencia de lo expresado, sino que como consta en el acta de la inspección de fecha 21 de abril de 2016, todos los productos cuestionados se encontraban dentro del depósito, junto con otros productos médicos con fecha de vencimiento vigente, sobre un mueble.

Que por último, la Dirección, en relación a la gravedad de la falta, consideró que resultó ser una falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma LEM MEDICAL S.R.L. infringió el artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463 el cual establece que: *Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;* toda vez que los productos médicos se trataban de unidades adulteradas.

Que en relación a lo alegado por el socio gerente de la firma sumariada LEM MEDICAL S.R.L. al referirse a que algunos productos estaban estériles, con sus stickers y los adquirían de buena fe, corresponde señalar que lo alegado no los exime de responsabilidad por la tenencia de productos médicos ilegítimos en el stock comercializable.

Que es dable destacar que si bien la farmacéutica Laura Natalia FERNÁNDEZ ya no es la directora técnica de la firma LEM MEDICAL S.R.L., en el momento de verificarse la falta era la responsable técnica y por tanto la responsable de que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes.

Que los productos médicos objeto del presente sumario, los cuales se detallan en el informe de fojas ½, se clasifican como clase III y clase IV, en función del riesgo, vulnerabilidad para el ser humano y complejidad en su fabricación, siendo estos los de mayor riesgo.

Que uno de los objetivos de dicha 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 con respecto a la calificación de la falta, y compartiendo lo manifestado por la DVS, esta representa una falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08, al haberse verificado la ilegitimidad de los productos médicos, clase de riesgo III y IV, ya que estos habían sido adulterados, como ser en la codificación de vencimiento, en el rótulo adherido a la bolsa pouch, es decir en su embalaje, o la unidad era apócrifa como también el material de acondicionamiento y rótulo.

Que en virtud de lo expuesto y no habiéndose aportado prueba alguna que desvirtúe los hechos relevados, cabe concluir que la firma LEM MEDICAL S.R.L. y su ex Directora Técnica, Farmacéutica Laura Natalia FERNÁNDEZ, DNI N° 23.947.664, resultan responsables de haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463.

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma LEM MEDICAL S.R.L., con domicilio constituido en la calle Pringles 464 de la ciudad de San Luis, provincia de San Luis, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000.-) por haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTICULO 2°.- Impónese a la ex Directora Técnica de la firma LEM MEDICAL S.R.L., farmacéutica Laura Natalia FERNÁNDEZ Solís, D.N.I. N° 23.947.664, Matrícula N° 928, con domicilio en la calle Barrio Jardín San Luis Michel de Ra 61 de la provincia de San Luis, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, 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; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria 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 del 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 7.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-479-16-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2016.08.06 14:31:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
307517564
Date: 2016.08.06 14:31:35 -0300