



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-192-16-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-192-16-3 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 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante la DVS) de fojas 1 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que mediante Disposición ANMAT N° 117/15 de fecha 7 de enero de 2015 se denegó la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación efectuada por la firma **IMPLANTES RB SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA** y se estableció que la firma no debería realizar las actividades para las que fue habilitada hasta tanto se efectuara una nueva inspección de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, de acuerdo a la normativa vigente, y se otorgara el nuevo certificado.

Que, sin perjuicio de ello, mediante Orden de Inspección N° 2015/6063-DVS-4873 de fecha 4 de diciembre de 2015, personal de la DVS se constituyó en sede de la firma **TECNOMED**, con domicilio en la provincia de Tucumán, oportunidad en la cual se retiraron en carácter de muestra del depósito de productos dispuestos a la venta los siguientes productos médicos: a) Un (1) tornillo contenido en una doble bolsa tipo pouch termosellada rotulado como “Tornillo central p/placa Richards. Medida: L.100 mm. N° Lote y Serie: 6223-002. Producto Limpio. Fecha de fabricación: 08-2015. Producto médico autorizado por ANMAT. PM 1378-01” y b) Una (1) placa contenida en una doble bolsa tipo pouch termosellada rotulada como “Placa Richards DHS. Medida: 135° X 5 ORIF. N° Lote y Serie 5954-002. Producto Limpio. Fecha de fabricación: 04-2015. Producto médico autorizado por ANMAT. PM 1378-02”.

Que se hace constar que se observaron más unidades de productos médicos con rótulos que indicaban que fueron fabricados por **IMPLANTES RB SRL** con fecha posterior al 07 de enero de 2015, los que quedaron inhibidos de uso y comercialización bajo custodia y responsabilidad del propietario de la firma **TECNOMED**.

Que, en relación a la documentación de procedencia de estos elementos, el inspeccionado aportó “Notas de envío” emitidas por **RB Implantes Quirúrgicos** con fecha 21 de septiembre de 2015 y 15 de julio de 2015 y, asimismo, manifestó que estos documentos son los únicos comprobantes que poseía, aclarando que reclamó en reiteradas oportunidades la entrega de las facturas de adquisición de estos productos y que no obtuvo respuesta.

Que posteriormente, con fecha 20 de enero de 2016 mediante Orden de Inspección N° 2016/210-DVS-5360, se realizó una inspección en sede de la firma **IMPLANTES RB S.R.L.**, con domicilio en la calle López y Planes 2318 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba; oportunidad en la cual, luego del examen visual de los productos detallados, la Directora

Técnica los reconoció como originales de la firma y asimismo, manifestó que se trataba de unidades que fueron reprocesadas por pedido de sus clientes, a las cuales se les adjudicó un número de lote debido a que al momento de su fabricación la firma no identificaba con lotes sus productos.

Que, por otra parte, la Directora Técnica aclaró que las unidades reprocesadas no fueron facturadas, por lo cual fueron remitidas al cliente junto con una nota de pedido.

Que destacó la DVS que la firma IMPLANTES RB S.R.L. se encontraba tramitando la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación ante esta Administración mediante Expediente N° 1-47-3110-3684-15-3; con respecto a lo cual la responsable técnica de la empresa exhibió acta de inspección de fecha 18 de noviembre de 2015 en la cual se encontraron observaciones y no conformidades.

Que, en consecuencia, toda vez que el reprocesado es una de las etapas del proceso de fabricación de productos médicos, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aconsejó inicio de sumario a la firma IMPLANTES RB S.R.L., sita en la calle López y Planes 2318 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a quien ejerciera su dirección técnica por las infracciones señaladas.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6342/16 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma IMPLANTES RB S.R.L. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a los artículos 1° y 19° incisos a) y b) de la Ley 16.463.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 45 la firma IMPLANTES RB S.R.L. y su Directora Técnica, Carla GALLETTI presentaron su descargo.

Que alegaron las sumariadas que en relación al expediente 1-47-1110-192-16-3 relativo a una inspección realizada a la firma Tecnomed de la provincia de Tucumán, se trató de un retrabajo, que el cliente mandó para acondicionar, y que en ese momento el retrabajo era tomado como lote nuevo partiendo del ingresado; lo cual fue modificado por la firma para no incurrir en futuras faltas.

Que aclararon que aquel retrabajo se realizó en su establecimiento, en el edificio habilitado por la provincia de Córdoba, Ministerio de Salud, Dirección de Farmacia, y que en ningún momento existió riesgo sanitario para la salud, ni para el producto mencionado y que se trabajó en la sala habilitada a tal fin.

Que destacaron que las unidades no eran facturadas porque era un producto nuevo a la fecha y que ya cuentan con las habilitaciones nacionales correspondientes de la ANMAT.

Que, remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 47.

Que aclaró la DVS que los sumariados reiteraron lo invocado en oportunidad de la inspección realizada en sede de la firma IMPLANTES RB S.R.L., es decir, que las unidades objetadas correspondían a un “retrabajo” solicitado por el cliente, a las cuales se les asignaron nuevos números de lote.

Que respecto de ello señaló la citada Dirección que en el Capítulo 1 – Disposiciones Generales, inciso 1.2 Definiciones de la Disposición ANMAT N° 3266/13 se define el reproceso como: una parte o la totalidad de las operaciones de fabricación destinada a corregir la no conformidad de un componente, de un producto semi-elaborado o terminado, de manera que éste cumpla con las especificaciones definidas en el RMP; por lo cual, la actividad cuestionada a la firma constituye una de las etapas del proceso de fabricación de productos médicos.

Que por otra parte, manifestó la DVS que si bien el establecimiento contaba con la autorización del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba para comercializar sus productos en esa provincia, no se encontraba autorizada por esta Administración para realizar la actividad de fabricación de productos médicos con destino al comercio interprovincial puesto que mediante Disposición ANMAT N° 117/15 se denegó la solicitud de renovación de Certificado de Buenas Prácticas por detectarse incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que con relación a la gravedad de la falta imputada a la firma IMPLANTES RB S.R.L., considerando que se trata de productos médicos clase de riesgo III, fabricados por un establecimiento no autorizado para distribuir sus productos fuera de la provincia de Córdoba, a criterio de la Dirección evaluante, resulta ser una falta moderada en los términos de la

Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que a fojas 49 el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que tanto la firma IMPLANTES RB S.R.L. como su Directora Técnica Farmacéutica Carla Galletti, carecen de antecedentes de sanción ante esta Administración Nacional.

Que por los fundamentos que se vienen exponiendo corresponde señalar que la firma IMPLANTES RB S.R.L. y su Directora Técnica incumplieron la siguiente normativa: a) Artículo 1° de la Ley 16.463, en cuanto indica que: Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades... y b) Artículo 19° de la Ley 16.463 en cuanto establece que: Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.

Que con respecto a lo alegado por las sumariadas en relación a que la infracción detectada se trató de un retrabajo, que el cliente mandó para acondicionar, y que en ese momento el retrabajo era tomado como lote nuevo partiendo del ingresado; corresponde señalar que el error de derecho no resulta excusable, por cuanto el desconocimiento de las leyes no puede ser alegado como eximente de responsabilidad.

Que se ha sostenido jurisprudencialmente que: ...el error de derecho consiste en una falta de representación del alcance de una regla jurídica, o en la falta de conocimiento de esta última, o de que ha quedado sin vigencia y también cuando se cree aplicable una norma legal a la situación de hecho ("factum") que tal regla no aprehende". (Suprema Corte de Justicia de la Provincia de Mendoza, sala I; 27/06/67; Sociedad de Propiedad Colectiva Edificio Orcon y otro en Tuchman Abraham v. A. Castañeda /por Ejec. Hip. Terc. Excl. Casación); y que "...ningún sistema jurídico resistiría que los sujetos de derecho pretendiesen exculparse afirmando que desconocían las normas jurídicas, o que estaban errados sobre su contenido... (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Comercial, Sala B; 10/04/2006; Centralía Argentina S.A. v. Forexcambio S.A.); y finalmente que "...el principio de que la ignorancia de derecho no es excusable, es aplicable por identidad de motivos a todas las disposiciones de carácter obligatorio, aunque no sean leyes del Congreso, siempre que emanen de las autoridades encargadas de pronunciarlas, y éstas hayan obrado dentro de sus atribuciones. Es decir que el error de derecho se refiere a las normas legales genéricas aplicables al caso". (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, sala D; 15/06/1982; Benavídez, Nelson F. V. Zeolla de Iamarino, Rosario).

Que en el caso técnicamente existe un riesgo para la salud de la población al haber comercializado la firma productos médicos, toda vez que se estableció que la firma no debería realizar las actividades para las que fue habilitada hasta tanto se efectuara una nueva inspección para la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación; la cual es necesaria para constatar que firma en cuestión mantiene buenas condiciones para su funcionamiento tales como la actualización de procedimientos operativos y su cumplimiento, la calibración de sus equipos y que las operaciones que realiza la empresa se realicen conforme las Buenas Prácticas de Fabricación.

Que, en virtud de lo expuesto, se concluye que la firma IMPLANTES RB S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Carla Galletti, resultan responsables de haber infringido los artículos 1° y 19° incisos a) y b) de la Ley 16.463.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma IMPLANTES RB S.R.L., con domicilio constituido en la calle López y Planes 2318, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-) por haber infringido los artículos 1º y 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Carla GALLETTI, M.P. 7350, con domicilio constituido en la calle López y Planes 2318, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una sanción de PESOS QUINCE MIL (\$ 15.000.-) por haber infringido los artículos 1º y 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a las sumariadas 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.

ARTÍCULO 5º.- Anótense 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 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a las interesadas al domicilio mencionado haciéndole 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° 1-47-1110-192-16-3**