



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-29880297-APN-DNPM#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-29880297-APN-DNPM#ANMAT del Registro de esta 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 Nacional de Productos Médicos (IF-2018-32158754-APN-DNPM#ANMAT) en el cual se hizo saber que: en el trámite de Intervención de Despacho a plaza de Producto Médico Importado N° 20133060-010753-18 la empresa ONYVA S.R.L. ha falseado información en el formulario de 14 puntos, el cual reviste carácter de declaración jurada, y ha presentado entre la documentación respaldatoria copias adulteradas de los registros de productos (en este caso se trata de registros realizados mediante declaraciones de conformidad de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 2275/06).

Que agregó la citada dirección que: se constató las discrepancias entre los documentos adjuntos y los registros correspondientes a los PM 2296-39 (ex PM 1204-97, con Disposición de transferencia N° DI-2018-3621-APN-ANMAT#-MS) y PM 2296-27 (ex PM 1204/96 con Expediente de transferencia N° 1-47-3110-3402-17-2), verificándose la adulteración de los documentos públicos donde se modificaron los nombres de los productos y la indicación de uso en ambos.

Que la firma ONYVA S.R.L. presentó la Autorización de Importación de Productos Médicos ante esta ANMAT, por medio del trámite que lleva el Nro.: 20133060-010753-18 motivo: CERTIFICACIONES-INTERVENCIÓN DE DESPACHO A PLAZA DE PRODUCTO IMPORTADO (IF-201832142417-APN-DNPM#ANMAT), a los fines de lograr la intervención de este organismo para la liberación de los productos que se consignan en el trámite mencionado.

Que, evaluada la documentación adjuntada por la firma, se advirtió que entre otros productos había discrepancias en las autorizaciones de Productos Médicos.

Que es así que se cotejaron con los originales que constan en la Dirección Nacional de Productos Médicos y se constató que se trata de documentación apócrifa presuntamente adulterada y/o falsificada, ya que se consignan productos que no tienen autorización bajo un registro que pertenece a un producto registrado.

Que se presentó la Declaración de Conformidad para el producto con nombre comercial “1) Freelite™ COBAS Kappa Free – latex Kit; 2) Freelite™ IMAGE Kappa Free – latex Kit; 3) Freelite™ Minineph plus Kappa Free kit,4) Minineph Plus On-Board buffer 1”; adulterando la Declaración de Conformidad que figura en los registros de la Dirección Nacional de Productos Médicos que corresponde al producto con nombre comercial “1) Freelite™ Hitachi Kappa Free – latex Kit; 2) Freelite™ IMAGE Kappa Free – latex Kit; 3) Freelite™ Minineph plus Kappa Free kit 4) Minineph Plus On-Board buffer 1” inscrita en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM-1204-97.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que surgen como indubitables los que corresponden al PM 2296-39 (ex PM 1204-97, transferido por la firma V. TOKATLIAN S.A. a ONYVA S.R.L. por DI-2018-3621-APN-ANMAT#MS) y el PM 2296-27 (ex PM 1204-96 expte. de transferencia N° 1-47-3110-3402-17-2); dichas constancias se pueden visualizar a través del documento GDE IF-2018-32146612-APN-DNPM#ANMAT, en tanto que los adulterados por medio del IF-2018-32145436-APN-DNPM#ANMAT.

Que, en consecuencia, se citó a la firma para notificarle que por la circunstancia antes detallada el trámite es RECHAZADO, tal como consta en el ACTA DE ENTREVISTA de fecha 14 de junio de 2018 (IF-2018-32144715-APN-DNPM#ANMAT).

Que es importante destacar que, del Acta antes mencionada, en su segundo párrafo surge que los representantes de la firma admiten haber incurrido en los actos antes detallados.

Que con fecha 16 de julio de 2018 la Directora de la Dirección de Dirección de Faltas Sanitarias recibió en copia un correo electrónico enviado por el Sr. Alberto Blondeau en su carácter de socio gerente de la firma ONYVA S.R.L. al Director de la Dirección Nacional de Productos Médicos informando que iniciaron un nuevo trámite que lleva el Nro.: 20133060-011934-18, en el cual incluyeron los ítems que no fueron observados en el anterior trámite y que no se encuentran implicados en el acta del 14 de junio de 2018, pero que la evaluadora del nuevo trámite rechazó la liberación.

Que la firma volvió a reconocer en su nota que cometió una irregularidad y agregó: estaremos a proceso cuando se instruya el sumario pertinente en los términos del Art. 21 de la Ley 16.463 y acataremos la sanción que en consecuencia se nos imponga.

Que, en consecuencia, lo descripto anteriormente fue comunicado a la Dirección de Investigaciones de la Dirección General de Aduanas mediante nota NO-2018-34350926-APN-DFSAN#ANMAT de fecha 18 de julio de 2018 a los fines de la intervención de su competencia.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos consideró que se incumplió presuntamente los artículos 2° y 19° (incisos a y b) de la Ley 16.463, el artículo 1° de la Disposición N° 2723/97, el artículo 4° de la Resolución Ministerial (Ex MSyAS) N° 145/98, y el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el artículo 2° de la Ley 16.463 establece que: las actividades mencionadas en el artículo 1° 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 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, a su vez, el artículo 19 de la citada Ley reza en su inciso a) que: queda prohibido: ...La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; y en su inciso b) que: queda prohibido: ...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 por su parte, el artículo 1° de la Disposición N° 2723/97 dispone que: a los fines de la importación de medicamentos, productos cosméticos y de tocador, reactivos de diagnóstico de uso "in vitro" y/o material descartable, equipos, dispositivos y materiales de uso médico y odontológico, las firmas que se encuentren habilitadas deberán solicitar ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, previo registro del producto, la correspondiente autorización de importación, según el formulario que se aprueba en el Artículo 2°.

Que el artículo 4° de la Resolución Ministerial (Ex MSyAS) N° 145/98 establece que: las empresas dedicadas a la Elaboración, Fraccionamiento, Distribución, Comercialización, Importación y Exportación de Productos para Diagnóstico de Uso "in vitro" y para Investigación de Uso "in vitro" deberán cumplimentar los requisitos que establezca por vía reglamentaria la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Que, por último, el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2674/99 establece que: a los fines del registro de los productos a los que se hace referencia en el Artículo 1° deberá cumplirse con los requisitos técnicos establecidos en el Anexo I de la presente Disposición, con carácter de Declaración Jurada.

Que, en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos en su informe IF-2018-32158754-APN-DNPM#ANMAT) aconsejó: a) la instrucción del pertinente sumario sanitario; b) notificación y/o denuncia ante la Dirección General de Aduanas-AFIP, por contrabando; y c) denuncia por falsificación de documento público.

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 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

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

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ONYVA S.R.L., por presunta infracción a los artículos 2° y 19° (incisos a y b) de la Ley 16.463, al artículo 1° de la Disposición N° 2723/97, al artículo 4° de la Resolución Ministerial (Ex MSyAS) N° 145/98, y al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2674/99.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Investigaciones de la Dirección General de Aduanas. 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 de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EX-2018-29880297-APN-DNPM#ANMAT