



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40195658-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2020-40195658-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de que la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA, por medio de sus responsables técnicos, informaron que habían tomado conocimiento de que terceros habían distribuido productos ilegítimos de su titularidad, los que se encontraban registrados mediante PM N° 16-705.

Que según surgía de la documentación aportada, se trataba de unidades del siguiente producto: cortante lineal de uso Endoscópico, Articulado, marca ETHICON ECHELON ENDOPATH, modelo GST45G, lote R40F2U y lote T40X1L, que no habían sido importados por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., dicho producto es estéril, clase de riesgo III y se encuentra autorizado para la transección, resección y/o creación de anastomosis; está indicado para intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas; también, se puede utilizar para la transección y resección del parénquima del hígado, el páncreas, los riñones y el bazo; su condición de expendio es “Venta exclusiva a profesionales e instituciones”.

Que teniendo en cuenta lo expuesto y toda vez que los lotes de mención no habían sido importados por su titular de registro en el país, la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. desconoció su legítima procedencia y no pudo asegurar que se tratasen de productos que cumplieran con las especificaciones correspondientes.

Que por otra parte, la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. presentó una imagen de un remito, como constancia de la distribución, con membrete de la firma FAM IMPLANTES SOCIEDAD ANÓNIMA SIMPLIFICADA, CUIT N° 30-71633380-5, con domicilio en la calle Adolfo Alsina 1433, piso 4°, depto. B2 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, emitido con fecha 07 de mayo de 2020 a favor de AMEBPBA.

Que cabe aclarar que al pie de la factura se consignó impreso el nombre de la beneficiaria, el N° de afiliada, la fecha de la cirugía, el médico tratante y se declaró como institución CL. PUEYRREDON (MAR DEL PLATA)

RECEP. MATERIAL: FARMACIA/QUIROFANO, con lo cual a entender de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud daba cuenta de que los productos fueron entregados en la Ciudad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires y evidenciaba el tránsito interjurisdiccional del producto médico.

Que por lo expuesto, se procedió a consultar el listado de establecimientos habilitados para tránsito interjurisdiccional de productos médicos, publicado en el mes de julio de 2020 en la página web de esta Administración Nacional y pudo constatar que la firma FAM IMPLANTES S.A.S. no se encuentra autorizada en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/2013.

Que asimismo, con fecha 28 de agosto de 2020, mediante OI N° 2020/707, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se hizo presente en el domicilio de la firma FAM IMPLANTES S.A.S., sito en la calle Adolfo Alsina 1433 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y procedió a llamar por el portero eléctrico a la unidad funcional 4° B2, aunque no se obtuvo respuesta alguna.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos médicos involucrados, toda vez que se trataban de productos individualizados respecto de los cuales se desconocía su estado y condición la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional los productos y lotes cortante lineal de uso Endoscópico articulado “ETHICON ECHELON ENDOPATH, GST45G, lote R40F2U” y “ETHICON ECHELON ENDOPATH, GST45G, lote T40X1L”; prohibir la comercialización y distribución de productos médicos con destino al tránsito interjurisdiccional por parte de la firma FAM IMPLANTES S.A.S., CUIT 30-71633380-5 ubicada en la calle Adolfo Alsina 1433, piso 4, Dpto. B2, CABA, hasta tanto obtenga la habilitación correspondiente otorgada por esta Administración; iniciar un sumario sanitario a la firma FAM IMPLANTES S.A.S., CUIT 30-71633380-5 ubicada en la calle Adolfo Alsina 1433, piso 4, Dpto. B2 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por los incumplimientos mencionados y a quien ejerza la dirección técnica por las presuntas infracciones al artículo 19 inciso a) de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/2013; e informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2020-8715-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma FAM IMPLANTES S.A.S. (CUIT 30-71633380-5) y a su director técnico, por la presunta infracción al artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma FAM IMPLANTES S.A.S. y su director técnico no presentaron descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos, a pesar de encontrarse debidamente notificados conforme surge de las constancias obrantes en el expediente electrónico según orden N° 45 y 46.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica en el orden N° 54 informa que la firma FAM IMPLANTES S.A.S. (C.U.I.T. N° 30-71633380-5) no consta registro de habilitación de la firma en los rubros, medicamentos, productos médicos ni cosméticos.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma FAM IMPLANTES S.A.S. incumplió lo normado por el artículo 19°, inciso a) de la Ley Medicamentos N° 16.463, que dice: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”, al haber comercializó, con destino al tránsito interjurisdiccional, productos que no fueron ingresados al país por medio de su titular de registro la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.; asimismo, la firma

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. desconoció la legítima procedencia y no pudo asegurar que esos productos cumplieran con las especificaciones correspondientes.

Que por su parte el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6052/13 dice: “Establécese que la presente disposición se aplicará a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro, de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).”

Que así el artículo 3° del mismo cuerpo legal dispone que: “Las personas físicas o jurídicas que pretendan realizar la actividad mencionada en el artículo 1°, deberán obtener la habilitación de sus establecimientos ante esta Administración. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente en caso de corresponder.”, en consecuencia, la firma FAM IMPLANTES S.A.S. al no contar con la habilitación correspondiente para realizar tránsito interjurisdiccional incumplió lo prescripto por dicha norma.

Que es dable mencionar que los productos médicos, están encuadrados según el riesgo intrínseco que representan para la salud en clases y dicha clasificación se encuentra en el ANEXO II de la Disposición ANMAT N° 2018/02 (t.o. 2004). Es decir que, para encuadrar el producto médico en una de esas clases, deben ser aplicadas las reglas de clasificación descriptas en el citado anexo.

Que en el ANEXO II los productos médicos se encuadran según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, en las clases I, II, III o IV.

Que en este caso estamos en presencia de productos médicos de clase de riesgo III, estériles y que se encuentra autorizado para la realización de transecciones, resecciones y/o creación de anastomosis; están indicados para intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas; también se pueden utilizar para la transección y resección del parénquima del hígado, el páncreas, los riñones y el bazo.

Que en virtud del análisis de la falta imputada a la firma FAM IMPLANTES S.A.S. y teniendo en cuenta que se trata de un producto médico de clase de riesgo III ilegítimo, cuya condición de expendió es exclusiva a profesionales e instituciones, el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud en su informe obrante en el orden 49, consideró que es una falta GRAVE en los términos de la Disposición 1710/08.

Que por otra parte, la firma FAM IMPLANTES S.A.S. al no encontrarse registrada al momento del hecho y no cumplir con la normativa vigente, menos aún podría contar con un profesional técnico responsable, con lo cual la Coordinación de Sumarios entiende que debe dejarse sin efecto el sumario iniciado contra la figura del director técnico.

Que no obstante lo dicho, cabe destacar que la firma sumariada, pese a haber sido debidamente notificada conforme surge de las constancias obrantes en los órdenes 45 y 46, no presentó el descargo correspondiente que haga a la defensa de sus derechos, por lo que en virtud de lo dispuesto en el artículo 1°, inciso e), apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que en consecuencia, al no existir otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en las actuaciones, cabe concluir que la firma FAM IMPLANTES S.A.S. (C.U.I.T. N° 30-71633380-5), infringió el artículo 19° inciso a) de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y los artículos 1° y 3° de la

Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que por último, cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley de Medicamentos N° 16.463, habiendo sido el sumariado debidamente notificado y pudiendo haber ejercido su derecho de defensa mediante el descargo.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma FAM IMPLANTES S.A.S., C.U.I.T. N° 30-71633380-5, con domicilio en la calle Adolfo Alsina 1433, piso 4°, departamento "B" 2° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y los artículos 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/1

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, de habersele notificado el acto administrativo 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 3°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótense la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm

