



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

- 13389

BUENOS AIRES, 12 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-7959-14-9 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 Nacional de Productos Médicos de fojas 1/3, en el cual la citada Dirección hace saber que la firma TRYM SOCIEDAD ANÓNIMA mediante expediente Nº 1-47-14487-13-9, iniciado el 6 de septiembre de 2013 (conf. fs. 100), solicitó la renovación del Certificado de Registro del PM 1069/08 correspondiente al producto médico "Sistema de Estabilización Dinámica Posterior de Columna Vertebral", cuyo vencimiento operó el 21 de diciembre de 2012.

Que destacó la mencionada Dirección que la firma de referencia se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 1745/13, para el rubro "Fabricante e Importador de productos implantables para traumatología, odontología, neurología, cirugía torácica e instrumental" para la planta elaboradora y depósito sito en Arreguì 2240/44, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y domicilio legal en Viamonte 1832 piso 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

— 13389

Que con el fin de verificar el funcionamiento de la firma, personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos mediante O.I. Nº 5618/14 realizó una inspección en el establecimiento de la firma TRYM S.A. sita en Arregui 2240/44 PB, Ciudad de Buenos Aires, con fecha 13 de mayo de 2014.

Que durante el mencionado procedimiento los inspectores actuantes pudieron verificar la existencia del producto médico “Sistema de estabilización dinámica posterior de columna vertebral” PM 1069-8 en el depósito de productos médicos terminados, encontrándose el registro de dicho producto vencido.

Que en dicha oportunidad se cotejaron las siguientes unidades: 1) Lote 2680 de 8 mm 7 unidades; 2) Lote 2604 de 10 mm 2 unidades; 3) Lote 2681 de 10 mm 10 unidades; 4) Lote 2682 de 12 mm 2 unidades; 5) Lote 2605 de 12 mm 1 unidad; 6) Lote 2683 de 14 mm 4 unidades; 7) Lote 2606/1 de 14 mm 5 unidades.

Que la comisión actuante solicitó a la Directora Técnica el stock de estos productos, la orden de la última producción del producto médico cuestionado – cuya fecha de elaboración fue el 16/12/2013 –, y copia de las facturas de los últimos seis meses; constatándose la comercialización del PM 1069-8 con posterioridad al vencimiento de su registro, tal como surge de las copias de los documentos comerciales adjuntos a fojas 13/81.

Que en consecuencia, la Dirección mencionada indicó que las conductas descriptas presuntamente infringirían los artículos 2º y 19º incisos a) y b) de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº - **13389**

Ley de Medicamentos Nº 16.463; la Parte III, punto 10, de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) y el artículo 18 de la Disposición ANMAT Nº 727/13.

Que en virtud de ello, la Dirección Nacional de Productos Médicos recomendó: 1) Prohibir la comercialización del producto "Sistema de Estabilización Dinámica Posterior de Columna Vertebral - PM1069/8" con posterioridad al 21 de diciembre de 2012; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma TRYM S.A. y a quien resulte ser su director técnico por los argumentos expuestos; 3) Ordenar el retiro de mercado del producto antes mencionado que haya sido comercializado con fecha posterior al 21 de diciembre de 2012.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 5234/14 se prohibió la comercialización del producto SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN DINÁMICA POSTERIOR DE COLUMNA VERTEBRAL - PM1069/8 con posterioridad al 21 de diciembre de 2012 y se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma TRYM S.A. y contra quien resultara ser su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º y al artículo 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463; a la parte III, punto 10 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) y al artículo 18 de la Disposición ANMAT Nº 727/13.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 122/124 la firma TRYM S.A. y su Directora Técnica, Bioingeniera María Valeria Pross presentaron descargo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13389

Que adujeron las sumariadas que: *la omisión investigada es de aquellas llamadas formales, toda vez que estamos analizando la forma, cuestiones de procedimiento como ser requisitos para presentar una revalidación, los plazos oportunos, etc., pero no el fondo.*

Que agregaron que el accionar de TRYM S.A. y su Directora Técnica consistente en haber presentado la revalidación del Certificado de Registro PM-1069-08 fuera del plazo de vencimiento, en caso que considerarse una infracción, se trataría de una infracción meramente formal, que no compromete cuestiones de fondo; entendidas como aquellas, graves y que pueden generar potenciales riesgos sanitarios.

Que remarcaron que a su vez, dicha omisión fue subsanada mediante la presentación de la revalidación en forma voluntaria apenas se advirtió el error, unilateralmente por la Directora Técnica, sin que mediara intimación previa o pedido por parte de ANMAT.

Que refirieron que en el caso bajo análisis no se evidencia que haya alguna infracción por cuestiones atinentes a la calidad, seguridad y eficacia del producto; en cuyo caso sí comprometerían seriamente la salud de los consumidores, usuarios del producto y población en general, generando un potencial riesgo sanitario.

Que indicaron que el sistema de Estabilización Dinámica Posterior de Columna Vertebral denominado DRAKEN, producto bajo análisis, es un sistema que se fabricó cumpliendo altos estándares de calidad; lo cual fue confirmado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13389

por las conclusiones arribadas en el marco de una inspección realizada por ANMAT desde el 9 al 11 de octubre de 2013 en la cual se concluyó que la empresa poseía condiciones necesarias suficientes para la fabricación de productos médicos, contando con una estructura adecuada, controles de los procesos productivos y finales apropiados a los productos que fabrican; así como también un buen sistema de calidad y buenas prácticas de fabricación.

Que resaltaron que el producto no fue objeto de reclamos de usuarios o terceros, y menos aún se vislumbran cuestiones que tengan que ver con un uso inapropiado diferente del aprobado y que tampoco se comprobó por parte de la autoridad sanitaria que el producto o proceso de fabricación pudieran presentar un riesgo para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados; ni se utilizó para otra finalidad que la declarada.

Que agregaron que por otra parte no se trata de un producto adulterado, o modificado en sus materiales, o diseño, o indicaciones de uso, manteniéndose idéntico en calidad y finalmente conforme se presentó a registrar desde su inicio en el año 2007 sufriendo una sola modificación en la cual se incorporó el modelo Draken aprobada en el año 2010 y que si bien el último expediente fue iniciado en junio de 2014 como nuevo registro, se trata del mismo sistema DRAKEN y el único motivo de haberlo iniciado así fue por recomendación de farmacéuticas de la Dirección de Productos Médicos para mayor celeridad; no obstante ello, en la nueva presentación se declaró que no se alteró ni modificó el producto y que es continuación del registro anterior.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

— **13389**

Que con respecto al encuadre bajo el inciso a) del artículo 19 de la Ley 16.463, las sumariadas consideraron que no se evidenció en ningún momento que el caso bajo análisis versara sobre productos impuros o ilegítimos; y que en el marco de la Inspección realizada el 13 de mayo de 2014, actuaron rápidamente retirando del depósito habilitado los productos en cuestión y trasladándolos al depósito de productos no conformes; y a su vez el 19 de mayo presentaron notas dirigidas a diferentes empresas a los efectos de realizar el recall de los productos, efectuando el proceso en el lapso de un mes.

Que finalmente resaltaron que ni la empresa ni su Directora Técnica tienen antecedentes de conductas sancionables y destacaron su cooperación durante las inspecciones efectuadas.

Que a fojas 168 la firma TRYM S.A. y su Directora Técnica, Bioingeniera María Valeria Pross, hicieron una presentación manifestando que todas las unidades del producto médico “Sistema de estabilización dinámica posterior de columna vertebral” PM-1069-8, que fueron segregadas durante la inspección realizada mediante O.I. N° 5618/14 fueron depositadas en el depósito de productos “no conformes” junto con las unidades remitidas por sus distribuidores durante el recall.

Que declararon asimismo, que la última orden de producción de ese producto fue la realizada el 16 de diciembre de 2013, es decir que la empresa no fabricó ni comercializó ese producto desde la inspección efectuada por la Dirección Nacional de Productos Médicos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° = **13389**

Que por último, destacaron que no recibieron reportes de incidentes ni reclamos vinculados al uso de dicho producto.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos, la citada Dirección efectuó su informe técnico a fojas 176.

Que expresó la citada Dirección que en su descargo la firma reconoció haber presentado la revalidación del Certificado de Registro PM-1069-08 fuera del plazo de vencimiento y que es responsabilidad de las empresas mantener vigente el Certificado de Registro de sus productos.

Que concluyó la Dirección evaluante que debe mantenerse la medida de instrucción de sumario a la firma TRYM S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción a los artículos 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463, Disposición 2318/02 (t.o. 2004); parte III, punto 10 y artículo 18º de la Disposición ANMAT 727/13.

Que posteriormente, a fojas 182 el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la firma TRYM S.A. y su Directora Técnica Bioingeniera María Valeria Pross no registran antecedentes de sanción ante esta Administración Nacional.

Que en consecuencia la firma TRYM S.A. y su Directora Técnica Bioingeniera María Valeria Pross infringieron el artículo 2º de la Ley 16.463, el cual expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

—13389

Pública –hoy Ministerio de Salud- y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que asimismo, infringieron el artículo 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463; los cuales rezan que queda prohibida: *...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 artículo 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.*

Que en cuanto a la normativa aplicable, respecto de la revalidación de los Certificados de Productos Médicos el punto 10 de la parte II de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) establece: *Para solicitar la revalidación del registro de producto médico, el fabricante o importador deberá presentar la información requerida en el ítem 5(a), así como también copia del así como también copia del registro original. Esta información deberá ser presentada antes del vencimiento del registro vigente, lo que no interrumpirá su comercialización* y en el mismo sentido, el artículo 18 de la Disposición Nº 727/13 indica que: *El registro de los productos médicos tendrá una vigencia de 5 (cinco) años de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004). Las solicitudes de Revalidación del registro de un producto médico deberán presentarse dentro de los 90 (noventa) días anteriores al vencimiento del referido plazo.*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

– 13389

Que por lo tanto, cabe señalar que la referida firma inició el trámite de revalidación el 6 de septiembre de 2013, con posterioridad al plazo establecido en la norma aludida, comercializando dicho producto médico encontrándose el plazo de validez del Certificado vencido; habiendo operado el vencimiento de tal certificado el 21 de diciembre de 2012.

Que con respecto a lo aducido por las sumariadas en punto a que la de autos se trataría de una infracción meramente formal, que no compromete cuestiones de fondo; entendidas como aquellas, graves y que pueden generar potenciales riesgos sanitarios; cabe señalar que la exigencia de obtener la revalidación de un certificado de producto médico vencido no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como los productos médicos, tratándose en este caso de un producto médico clase de riesgo III.

Que señalaron las sumariadas que *el producto no fue objeto de reclamos de usuarios o terceros*, correspondiendo resaltar que la infracción es consecuencia exclusiva de la mera inobservancia de un precepto, y el hecho punible es haber generado un riesgo potencial producido por una acción u omisión independientemente de que se realice, o no, en el momento de la comisión.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13389

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, se concluye que la firma TRYM S.A. y su Directora Técnica, María Valeria Pross resultan responsables de haber infringido el artículo 2º y el artículo 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463; la parte III, punto 10 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y el artículo 18 de la Disposición ANMAT N° 727/13.

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 de fecha 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 TRYM S.A., con domicilio en la calle Arregui 2240/4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 2º y el artículo 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463; a la parte III, punto 10 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y al artículo 18º de la Disposición ANMAT N° 727/13.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a Directora Técnica de la citada firma Bioingeniera María Valeria PROSS, Matrícula Profesional N° 5914, con domicilio en la calle Arregui 2240/4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° -13389

CINCO MIL (\$ 5.000.-) por haber infringido el artículo 2º y el artículo 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463; a la parte III, punto 10 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y al artículo 18º de la Disposición ANMAT N° 727/13.

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 habersele 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.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 copia autenticada de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

- **13389**

presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-7959-14-9

DISPOSICIÓN N°

- **13389**

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.