



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-482-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-482-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz del procedimiento efectuado por inspectores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) en la sede de la firma BERMED SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.) con domicilio en la calle Ramón Ocampo 1784, de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que a fojas 1 la Dirección Nacional de Productos Médicos (hoy Instituto Nacional de Medicamentos) informó a la Dirección de Vigilancia de Productos para la salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) sobre una denuncia realizada por un profesional de la salud respecto del producto “Respirador Anestesia BM 400 TS”, fabricado por la firma BERMED SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.), que no cumpliría con los requerimientos mínimos de seguridad, el reporte citado obra agregado a fojas 4.

Que con el objeto de verificar el tenor de la denuncia realizada la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) realizó una inspección de fiscalización de productos médicos en el domicilio del establecimiento BERMED S.R.L.

Que conforme surge del acta de inspección OI N° 2016/2231- DVS-6764 obrante a fojas 9 el resultado del procedimiento resultó infructuoso toda vez que nadie atendió a los llamados de la comisión inspectora.

Que por otra parte, la Dirección Nacional de Productos Médicos (hoy Instituto Nacional de Productos Médicos), mediante informe de fecha 17/08/2016 agregado a fojas 12, puso en conocimiento de la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) que la firma BERMED S.R.L. había solicitado mediante Expte. N° 1-47-3110-262-16-8 la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o

Importadora de Productos Médicos Clase III; aclarando el área técnica interviniente que a la fecha del citado informe dicho trámite no había concluido.

Que por lo expuesto, con fecha 07/09/16 esta Administración Nacional a fojas 13 solicitó al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba que informara si la firma BERMED S.R.L. se encontraba autorizada en esa jurisdicción para realizar actividad de fabricación y comercialización de productos médicos.

Que a fojas 14 se acompañó la respuesta remitida por el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, mediante la cual informó que la firma se encontraba habilitada por Resolución N° 79 de la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba emitida con fecha 23/03/16, pero que aún no había iniciado trámite alguno para obtener la autorización de sus productos.

Que el Ministerio de la provincia de Córdoba también informó que la Dirección de Farmacia del mentado ministerio había realizado con fecha 29/09/16 una inspección en la sede de la firma BERMED S.R.L., oportunidad en la cual solicitó documentación de venta emitida por la empresa BERMED S.R.L., constatando la venta de productos médicos fuera de su jurisdicción.

Que a continuación se detalla la documentación aportada por el Gerente de la firma BERMED S.R.L. y su Director Técnico Ing. Miguel Maciel, y remitida en copia por la Dirección de Farmacia de la provincia de Córdoba a esta Administración Nacional: Factura tipo A N° 0001-00000002, de fecha 19/10/15 a favor de MEDICINA AMBULATORIA SA (Santa Fe); Factura tipo A N° 0001-00000003, de fecha 19/10/15 a favor de MEDICINA AMBULATORIA SA (Santa Fe); Factura tipo A N° 0001-00000007, de fecha 17/12/15 a favor de SANATORIO PDO. SAN MAURICIO SRL (Buenos Aires); Factura tipo A N° 0001-00000008, de fecha 30/12/15 a favor de EDELIT SRL (Santa Fe); Factura tipo A N° 0001-00000009, de fecha 04/01/16 a favor de EDELIT SRL (Santa Fe); Factura tipo A N° 0001-00000106, de fecha 25/07/16 a favor de MEDICAL SRL (Entre Ríos); -Factura tipo A N° 0001-00000112, de fecha 14/09/16 a favor de SAN MARTIN SALUD SRL (Santa Fe).

Que las constancias documentales agregadas a fojas 14/17 permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que atento a ello, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) sugirió prohibir el uso y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la firma BERMED S.R.L., hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración e iniciar sumario sanitario a la firma BERMED SRL, con domicilio en la calle Ramón Ocampo 1784 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos mencionados, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), Anexo I, parte 1, y a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004), Anexo I, parte 3.

Que por Disposición ANMAT N° 1464/17 se ordenó iniciar sumario a la firma Bermed S.R.L. y a su director técnico por presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley 16.463, al Anexo I parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y a la parte 3 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 52 los sumariados presentaron el descargo correspondiente.

Que en el descargo los imputados alegaron que en marzo de 2016 obtuvieron la habilitación como Fabricantes de Productos Médicos ante el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba y que también iniciaron el proceso de habilitación ante ANMAT como Fabricantes de Productos Médicos, iniciando las gestiones pertinentes a fin de

obtener las aprobaciones de productos médicos correspondientes.

Que en relación con los equipos cuestionados los dicentes manifestaron que no realizaron producción industrial de los citados equipos sino que fabricaron equipos destinados a ensayos de laboratorio y que los vendieron para subsistir por encontrarse la firma transitando un momento de crisis.

Que finalmente, reconocieron haber cometido un error en su accionar, agregando que se encontraban trabajando para poder finalizar los trámites para obtener las autorizaciones que fueran necesarias para formalizar su actividad ante esta ANMAT.

Que a fojas 54 obra agregado el informe de la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) mediante el cual la citada área técnica realizó la evaluación del descargo desde el punto de vista técnico.

Que el área técnica indicó que a fojas 14 el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba informó que en ocasión de la inspección realizada en la sede de la firma sumariada no sólo se observó la venta de productos médicos fuera de la provincia de Córdoba, inclusive con fecha anterior a la habilitación emitida por la Dirección de Jurisdicción de Farmacia dependiente del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, sino que al día 8/11/16 el establecimiento no inició trámite alguno para obtener la habilitación de sus productos ante el citado Ministerio provincial.

Que al respecto la dirección interviniente indicó que la obtención de la autorización posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la realización de la actividad hasta tanto se haya obtenido la habilitación correspondiente.

Que con relación a la gravedad de las faltas la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) señaló que por tratarse de productos médicos clase de riesgo III, no autorizados, la falta incurrida es considerada como grave.

Que de la compulsa de las actuaciones pudo determinarse que la firma Bermed S.R.L. y su director técnico incumplieron las prescripciones de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos GMC N° 40/00 que dispone los criterios para el registro de productos médicos.

Que la conducta descrita en la norma se configura por la falta de inscripción antes esta Administración Nacional de los productos médicos fabricados por la firma sumariada.

Que cabe señalar al respecto que el objeto de la registración es controlar la seguridad y eficacia de los productos médicos, por su parte, cabe recordar que el artículo 2° de la Ley N° 16.463 dispone: “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, inscripto 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.”

Que asimismo, el artículo 1° de la Ley N° 16.463 dispone: “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.”

Que la obtención previa de la autorización/ aprobación de los productos médicos resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional, verificar previamente a su comercialización, su adecuación a la normativa sanitaria, destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos a ser puestos en el comercio.

Que también incumplieron las prescripciones de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) que establece para las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos la obligación de solicitar autorización para su funcionamiento conforme la normativa mencionada.

Que finalmente, la Dirección de Faltas Sanitarias (Coordinación de Sumarios) consideró que realizado un análisis circunstanciado de los hechos investigados y evaluadas las constancias y elementos de prueba de autos, pudo determinarse la responsabilidad de la firma Bermed S.R.L. y de su director técnico, por las faltas imputadas en la presente causa.

Que cabe señalar en relación con la gravedad de la falta que por tratarse de productos médicos clase de riesgo III no autorizados la falta reviste el carácter de grave conforme detalla el área técnica a fojas 54.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) y la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma Bermed S.R.L., con domicilio en la calle Ramón Ocampo 1784, Barrio San Vicente, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el Anexo I, Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004), al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).

ARTICULO 2°.- Impónese al director técnico de la firma Bermed S.R.L., Ing. Miguel Ernesto Maciel (CUIT N° 20-13536430-5), con domicilio en la calle Ramón Ocampo 1784, Barrio San Vicente, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS CIENTO SETENTA Y CINCO MIL (\$175.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el Anexo I, Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004), al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 3°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTICULO 5°.- 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 (conf. artículo 21 de la Ley N° 16.463); 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 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria de esta ANMAT.

ARTICULO 7°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al mencionado domicilio haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-482-16-5