



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2919-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2919-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con los informes de la entonces Dirección Nacional de Productos Médicos (hoy Instituto Nacional de Productos Médicos) de fojas 1/2 y 47/49 en los cuales la citada Dirección informó que mediante Orden de Inspección N° 2015/1661-PM-750 se llevó a cabo una inspección en sede de la firma CITYO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la calle Islas Malvinas 8 de la ciudad de Salta, provincia de Salta.

Que en tal oportunidad se detectó en el depósito el producto BOMBA EVACUADORA DESCARTABLE PARA DRENAJE DE HERIDAS ULTRAVAC, LOTE 07-15-05 (ilegible en el envase secundario), VENCIMIENTO FEBRERO 2017, fabricada por la firma MEDIGROUP S.A.

Que consultado el responsable respecto de la adquisición del producto exhibió Factura tipo A N° 0001-00004709 y Remito N° 0001-00003965, emitidos por la firma MEDIGROUP de fecha 06 de marzo de 2015, que detallan cincuenta (50) unidades de Hemosuctores Ultravac 4,5.

Que, en virtud de lo actuado, la ex Dirección Nacional de Productos Médicos solicitó a la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) la realización de un procedimiento de inspección en el establecimiento de la firma CITYO S.R.L., atento a que la nombrada empresa no se encontraba habilitada por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y que los mencionados productos no contaban con autorización según lo establecido por la Disposición 2318/02 (T.O. 2004).

Que es así que con fecha 21 de enero de 2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/213-DVS-5363, personal de la ex DVS se hizo presente en el establecimiento sito en Pasaje Carlucci 85, de la ciudad de Córdoba, provincia de

Córdoba, donde funcionaría la firma MEDIGROUP S.A., pero, sin embargo, luego de tocar el timbre una persona respondió que la firma no funcionaba en ese domicilio desde hacía algunos meses.

Que posteriormente, se consultó en la página web de la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) la validez de la documentación descripta y se detectó al menos un error de los que se indica a continuación: CUIT no corresponde a un Responsable Inscripto en IVA o es inexistente, CAI inválido o inexistente, fecha de emisión vencida o incorrecta, el tipo de comprobante no pertenece al CAI ingresado o no está autorizado, punto de venta y número de comprobante no pertenece al CAI ingresado, punto de venta y número de comprobante fuera del rango autorizado; por lo cual podría suponerse que la documentación es apócrifa o al menos no se encuentra autorizada por la AFIP.

Que además de lo reseñado, con fecha 8 de noviembre de 2013 mediante Disposición 6864/13 esta Administración dio de baja la habilitación otorgada a la firma MEDIGROUP como Fabricante e Importadora de Productos Médicos y mediante Disposición ANMAT N° 615/09 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos fabricados por MEDIGROUP S.A., en todos sus lotes.

Que, asimismo, el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba informó que la firma MEDIGROUP S.A., con domicilio en Pasaje Carlucci N° 85 de la ciudad de Córdoba, fue clausurada en forma total y definitiva con fecha 15 de diciembre de 2014, por lo cual, la firma no está autorizada para fabricar ni distribuir productos médicos.

Que es importante resaltar que el producto BOMBA EVACUADORA DESCARTABLE PARA DRENAJE DE HERIDAS ULTRAVAC pertenece a la clase de riesgo II que se encuentra indicado para evacuar fluidos en heridas cerradas postquirúrgicas y asimismo, el producto indica ser estéril.

Que, por último, se deja constancia que la situación descripta fue informada tanto en el marco de la Causa N° FN 67.751/13, de trámite por ante la Fiscalía Federal de Primera Instancia N° 2 de Córdoba, a cargo del Dr. Gustavo Vidal Lascano; como así también al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, a fin de que, en su carácter de autoridad de contralor de los establecimientos radicados en esa jurisdicción, actúe conforme sus competencias.

Que la situación reseñada representa, un incumplimiento, atribuible tanto a la firma CITYO S.R.L., como a quien ejerce su dirección técnica, al artículo 19° de la Ley 16.463 en cuanto indica que: *Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de producto impuros o ilegítimos.*

Que en consecuencia la ex DVS aconsejó la adopción de las siguientes medidas: 1°) Iniciar sumario sanitario a la firma CITYO S.R.L., sita en la calle Islas Malvinas 8 de Salta, provincia de Salta; y a quien ejerza su dirección técnica, por la infracción señalada y 2°) Cumplido, poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección Nacional de Productos Médicos y al Ministerio de Salud de la provincia de Salta.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6340/16 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma CITYO S.R.L. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 84/85 la firma CITYO S.R.L. y su Directora Técnica, Estela Susana Saravia, presentaron su descargo.

Que relataron las sumariadas que en oportunidad de efectuarse la inspección inicial en fecha 22 de abril de 2015, el organismo de vigilancia detectó en el depósito en producto BOMBA EVACUADORA DESCARTABLE PARA

DRENAJE DE HERIDAS ULTRAVAC, LOTE 07-15-05, fabricado por la empresa MEDIGROUP S.A. y cuya compra se justifica con la factura tipo A N° 0001-00004709 y Remito N° 0001-00003965 emitidos por la mencionada firma, sin poder determinar si el producto es fabricado o importado y no posee número de PM, por lo que se indica a la empresa que no deberá realizar el tránsito interjurisdiccional del mencionado producto.

Que ante tal observación las sumariadas se abstuvieron de realizar cualquier tipo de circulación, fraccionamiento, distribución y/o entrega al público del producto, conforme lo aconsejado por la ANMAT y procedieron a sacar de circulación del mercado a la mercadería.

Que, en cuanto a la autenticidad de la factura y el correspondiente remito, aclararon que no fue adulterada por la empresa, y que: *si existe algún responsable de la adulteración o falsificación de datos, no es nuestra firma y deberá iniciarse las acciones penales correspondientes en contra del autor.*

Que remarcaron que la mercadería fue descubierta en el marco de una inspección por ellos solicitada a fin de obtener ante el ANMAT la habilitación correspondiente y que no hubieran pretendido la mentada habilitación si hubiesen sospechado sobre el origen de la mercadería; agregando que fueron sorprendidos en su buena fe.

Que aseguraron que su intención es desarrollar la actividad dentro del marco legal y manifestaron que no tenían conocimiento de que el Ministerio de Salud había clausurado en forma definitiva a MEDIGROUP S.A., y que existe una causa ante los tribunales de la provincia de Córdoba.

Que resaltaron las sumariadas que no existió intención de violar la normativa vigente en la materia y agregaron que inmediatamente de efectuada la inspección se retiró de circulación la mercadería ilegal; y siendo que según su parecer la infracción fue realizada por un tercero, solicitaron se aplique el mínimo de sanción (artículo 20 inciso a) teniendo en cuenta la falta de antecedentes.

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 97/98.

Que con respecto a lo alegado por los sumariados en punto a que: *como consecuencia de la inspección realizada por personal de esta Administración el día 22/04/15, en la cual se indicó a la empresa no realizar tránsito interjurisdiccional del producto "BOMBA EVACUADORA DESCARTABLE PARA DRENAJE DE HERIDAS ULTRAVAC" fabricado por MEDIGROUP S.A., la firma CITYO S.R.L. se abstuvo de distribuir este producto médico; aclaró la DVS que la subsanación posterior del incumplimiento relevado carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de la infracción que se les reprocha y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo.*

Que, por otra parte, los sumariados invocaron que: *la mercadería fue descubierta en el marco de una inspección solicitada a instancia nuestra a fin de obtener ante el ANMAT la habilitación correspondiente y sería de necios pretender la mentada habilitación si hubiésemos sospechado mínimamente sobre el origen de la mercadería. Lo cierto es que fuimos sorprendidos en nuestra buena fe y somos también víctimas de la maniobra inescrupulosa del distribuidor.*

Que respecto de ello manifestó la ex DVS que la Disposición ANMAT 6052/13 establece en el artículo 12 que: *Los Distribuidores sólo podrán realizar las actividades enumeradas en el artículo 1° con productos médicos registrados ante esta Administración. Los distribuidores podrán adquirir productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro a establecimientos habilitados, ya sea titulares (fabricantes y/o importadores) autorizados por esta Administración, u otros distribuidores habilitados. En caso de adquisición a titulares, deberá*

solicitarse copia de Disposición y Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa, copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Certificado de Registro/Autorización de Comercialización del Producto Médico y/o producto para diagnóstico de uso in Vitro, otorgados por esta Administración. En caso de adquirir productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro a otros distribuidores, deberá solicitarse la habilitación sanitaria emitida por la autoridad jurisdiccional competente y, en caso que el distribuidor se encuentre en otra jurisdicción, la habilitación por parte de esta Administración otorgada en el marco de la presente norma.

Que opinó la ex DVS que, por lo tanto, puesto que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme la Disposición 6052/13, la firma no puede ignorar los requisitos y obligaciones que establece la norma bajo la cual pretende habilitarse.

Que, por otra parte, los sumariados alegaron que desconocían que MEDIGROUP S.A. se encontraba clausurada de forma definitiva por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, por tratarse de una medida tomada por la autoridad sanitaria de una jurisdicción ajena a la de su empresa.

Que respecto de ello la ex DVS manifestó que mediante Disposición ANMAT 2997/2004 (Publicada en el Boletín Oficial de fecha 07/06/04) se prohibió el uso y comercialización en todo el país de los hemosuctores (bomba evacuadora para drenaje de heridas) fabricados por MEDIGROUP S.A; posteriormente mediante Disposición ANMAT N° 615/09 (publicada en el Boletín Oficial de fecha 09/03/09) se prohibió la comercialización y uso en todo en territorio nacional de todos los productos fabricados por MEDIGROUP S.A. en todos sus lotes y a su vez, con fecha 24/06/13, esta Administración emitió un comunicado con el fin de recordar la prohibición de los productos y recomendar a la población que se abstenga de adquirir y/o utilizar dichos productos.

Que, en virtud de lo expuesto, opinó la ex DVS que no corresponde hacer lugar a lo esgrimido por los sumariados, dado que las medidas implementadas por esta Administración en relación a la firma MEDIGROUP S.A. y a sus productos, son de alcance nacional y de público conocimiento; y que el desconocimiento de las disposiciones antes mencionadas no los exime de la responsabilidad de distribuir productos médicos ilegítimos.

Que por último, a fojas 85 los sumariados expresaron que: *es nuestra intención desarrollar la actividad dentro del marco legal y somos plenamente conscientes de la importancia que tiene para el rubro la seguridad del origen de la mercadería en todo el territorio nacional*; remarcando la DVS que sin embargo, la infracción señalada no sólo demuestra el desconocimiento de la normativa que aplica a la actividad que desarrolla la firma, sino que siendo conscientes de la importancia del origen de los productos que comercializan, el hecho de haber adquirido productos ilegítimos de una empresa que no se encuentra habilitada sanitariamente representa una negligencia por parte de los responsables de la empresa.

Que en relación con la gravedad de la falta imputada a la firma CITYO S.R.L. y a su Directora Técnica, considerando que se trata de productos médicos clase de riesgo II que se encuentran prohibidos de uso y comercialización en todo el territorio nacional por no encontrarse habilitado sanitariamente el establecimiento fabricante, a criterio de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud resulta ser una falta moderada en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que a fojas 100 el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que tanto la firma CITYO S.R.L. como su Directora Técnica Farmacéutica Estela Susana Saravia, carecen de antecedentes de sanción ante esta Administración Nacional.

Que por los fundamentos que se vienen exponiendo corresponde señalar que la firma CITYO S.R.L. infringió el artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463 el cual establece que *Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos*; toda vez que adquirió productos ilegítimos de una empresa que no se encuentra habilitada sanitariamente; lo cual constituye negligencia por parte de las sumariadas que debieron conocer la normativa aplicable a su actividad.

Que los productos médicos se clasifican desde clase I hasta clase IV, en función del riesgo, vulnerabilidad para el ser humano y complejidad en su fabricación, siendo los de menor riesgo los pertenecientes a la clase I, mientras que los de mayor riesgo pertenecen a la clase IV.

Que uno de los objetivos de dicha clasificación es ejercer diferentes controles, con el objetivo de minimizar los riesgos de producir enfermedad o daño y otorgar seguridad y eficacia a los usuarios.

Que a modo ilustrativo, la Regla N° 2 contenida en el título “Clasificación” del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) establece que: son productos médicos no invasivos ... todos los productos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en Clase II: ... b. si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

Que entonces, considerando que se trata de productos médicos clase de riesgo II que se encuentran prohibidos de uso y comercialización en todo el territorio nacional por no encontrarse habilitado sanitariamente el establecimiento fabricante, opinó la Dirección evaluante que la de autos es una falta moderada en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que, en virtud de lo expuesto, se concluye que la firma CITYO S.R.L. y su Directora Técnica, Estela Susana Saravia, resultan responsables de haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud 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 modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma CITYO S.R.L., con domicilio constituido en la Avda. Córdoba N° 817, Piso 2°, Of. 4 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Estela Susana SARAVIA M.P. 834, con domicilio constituido en la Avda. Córdoba N° 817, Piso 2°, Of. 4 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Aires, una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-) por haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3°.- 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 haberseles notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21° 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 4°.- Comuníquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- 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 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Instituto Nacional de Productos Médicos y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2919-15-1