



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-963-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-963-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud), obrante a fojas 1/2 por medio del cual hizo saber sobre un procedimiento llevado a cabo en la sede de la firma BAHUSI PATAGONIA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (SRL), (CUIT N° 30-71509600-1), sita en la calle Villegas 525, ciudad de San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro, por presunta infracción al artículo 19° de la ley 16.463 conforme surge del acta OI N° 2016/4305-DVS-7961, agregada a fojas 3/7.

Que en dicha ocasión la inspeccionada informó que no cuenta con habilitación de tipo sanitaria debido a que el Ministerio de Salud de la provincia de Río Negro no posee actualmente norma que regule a los distribuidores de productos médicos.

Que luego, la inspeccionada agregó que la firma BAHUSI PATAGONIA S.R.L. se dedica a la comercialización de productos médicos dentro de la provincia de Río Negro, los cuales adquiere en el mercado local, siendo los productos médicos en su mayoría productos de uso en traumatología y/u ortopedia externa.

Que en el marco de la inspección, la comisión actuante observó un ambiente destinado al depósito de productos médicos en el cual se verificó cajas de stock de cirugía, tornillos implantables, arpones, clavijas, cemento quirúrgico, botas Walker, muletas, sillas de ruda y vendas, entre otros.

Que en tal oportunidad, se retiraron en carácter de muestra los siguientes productos: 1) Un envase de cartón que presenta en una de sus aletas de cierre un sticker adherido que indica: "Ar-Bock / Tornillo Rosca Filosa Titanio 8 x 25 mm / Anmat Exp n° 1-47-2830/01-1 / Leg n° 765 / Disp 4991/0". Asimismo se observó en el lateral del envase un segundo sticker que indica: artromED S.R.L., I.M.P.L.A.N.T.E.S. M.E.D.I.C.O.S. artromed.implantes@hotmail.com tel 0294-4526529. Esta unidad posee en su interior una doble bolsa tipo pouch conteniendo un tornillo metálico dentro de un frasco plástico con tapa, sin identificación visible y dos stickers que

rezan “Ar-Bock / Tornillo Rosca Filosa Titanio 8 x 25 mm / Anmat Exp n° 1-47-2830/01-1 / Leg n° 765 / Disp 4991/0”. 2) Un envase de cartón que presenta en una de sus aletas de cierre un sticker adherido que indica: “Ar-Bock / Tornillo Rosca Filosa Titanio 8 x 30 mm / Anmat Exp n° 1-47-2830/01-1 / Leg n° 765 / Disp 4991/0”. Asimismo se observó en el lateral del envase un segundo sticker que indica: artromED SRL, I.M.P.L.A.N.T.E.S. M.E.D.I.C.O.S. artromed.implantes@hotmail.com tel 0294-4526529. Esta unidad se encontraba cerrada mediante un film plástico externo. Con el consentimiento de la Sra. MATERYN se procedió a la apertura de este envase, observando en su interior dos unidades de “doble bolsa tipo pouch conteniendo un tornillo metálico dentro de un frasco plástico con tapa, sin identificación visible” y dos stickers que rezan “Ar-Bock / Tornillo Rosca Filosa Titanio 8 x 30 mm / Anmat Exp n° 1-47-2830/01-1 / Leg n° 765 / Disp 4991/0”. 3) Un envase de cartón que presenta en una de sus aletas de cierre un sticker adherido que indica: “Ar-Bock Soft / Tornillo Rosca Roma Titanio 7 x 30 mm / Anmat Exp n° 1-47-2830/01-1 / Leg n° 765 / Disp 4991/0”. Asimismo se observó en la aleta de cierre restante del envase un segundo sticker que indica: artromED SRL, IMPLANTES MEDICOS tel/fax:(0294-4526529) Villegas 525 PB A – S.C. de Bariloche www.artromed.com,ar. Esta unidad se encontraba cerrada. Con el consentimiento de la Sra. MATERYN se procedió a la apertura de este envase, observando en su interior dos unidades de “doble bolsa tipo pouch conteniendo un tornillo metálico, sin identificación visible” y dos stickers que indican “Ar-Bock Soft / Tornillo Rosca Roma Titanio 7 x 30 mm / Anmat Exp n° 1-47-2830/01-1 / Leg n° 765 / Disp 4991/0”.

Que la responsable aclaró que la firma BAHUSI PATAGONIA S.R.L. surgió de la reciente fusión de las empresas “MATERYN” y “ARTROMED”, las cuales a la fecha del acta que originó el presente sumario no se encontraban activas conforme su declaración.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) informó que consultó el sistema de expedientes de esta Administración Nacional y no se hallaron antecedentes de inscripción de la firma ARTROMED S.R.L.

Que con relación al expediente N° 1-47-2830-01-1, que figura en uno de los rótulos de los productos cuestionados, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) aclaró que no pertenece a la firma ARTROMED S.R.L. y que no guardaría relación con la firma en cuestión ni con los productos.

Que la firma inspeccionada refirió que no posee al momento de la inspección ninguna documentación de compra de las unidades antes detalladas, comprometiéndose a remitirla en copia a esta Administración Nacional en el plazo otorgado por la comisión inspectora durante el procedimiento que originaron las presentes actuaciones.

Que la Ley N° 16.463 dispone en su artículo 2° que las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse en establecimientos habilitados y en cumplimiento de las normas reglamentarias.

Que por su parte el artículo 19° del mismo cuerpo legal establece: “Que prohibido: a) La elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.”

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) sugirió la adopción de las siguientes medidas: 1°) Prohibir el uso y la distribución de los productos médicos rotulados como: tornillo rotulado como “Ar-Bock / Tornillo Rosca Filosa Titanio 8 x 25 mm / Anmat Exp n° 1-47-2830/01-1 / Leg n° 765 / Disp 4991/0” y/o “artromED SRL,

I.M.P.L.A.N.T.E.S M.E.D.I.C.O.S. artromed.implantes@hotmail.com tel 0294-4526529”; tornillo rotulado como “Ar-Bock / Tornillo Rosca Filosa Titanio 8 x 30 mm / Anmat Exp n° 1-47-2830/01-1 / Leg n° 765 / Disp 4991/0” y/o “artroMED SRL, I.M.P.L.A.N.T.E.S. M.E.D.I.C.O.S. artromed.implantes@hotmail.com tel 0294-4526529”; tornillo rotulado como “Ar-Bock Soft / Tornillo Rosca Roma Titanio 7 x 30 mm / Anmat Exp n° 1-47-2830/01-1 / Leg n° 765 / Disp 4991/0” y/o “artroMED SRL, IMPLANTES MEDICOS tel/fax:(0294-4526529) Villegas 525 PB A – S.C. de Bariloche www.artromed.com.ar”; 2°) Iniciar sumario sanitario a la firma BAHUSI PATAGONIA S.R.L., con domicilio en la calle Villegas N° 525, de la ciudad de San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro.

Que en virtud de ello, las irregularidades señaladas por la DVPS configuran presuntas infracciones al artículo 19° de la Ley N° 16.463.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 1029/17 se prohibió el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos antes señalados y se ordenó instruir sumario por el presunto incumplimiento al artículo 19° de la Ley N° 16.463.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada presentó el descargo correspondiente el cual obra agregado a fojas 29/41.

Que en el descargo alegó la sumariada que el establecimiento comercial se dedica al rubro ortopedia y que de acuerdo a ello, dentro de la jurisdicción sanitaria de la provincia de Río Negro, no requieren de una habilitación sanitaria emitida por ANMAT y la existencia de tres productos médicos cuya legitimidad es cuestionada por ANMAT calificado como presupuesto de hecho de infracción al artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que alegó el sumariado que durante la inspección fue revisada la totalidad de stock disponible para la comercialización y en un área destinada a material en desuso se identificaron los 3 tornillos (tipo Kurosaca) que dan causa a este sumario sanitario.

Que agregó que se trata de un material adquirido en el año 2008 por ARTROMED S.R.L. a una empresa unipersonal, Nicolás ALEMÁN, que dejó de funcionar en el año 2011.

Que a fines de 2015 se constituyó en BAHUSI PATAGONIA S.R.L., donde Nicolás ALEMÁN es socio gerente, adujo que los tornillos fueron retirados de la empresa y siempre estuvieron en poder del Nicolás ALEMÁN, sin comercializarse desde el año 2011, dado que se encontraban vencidos. También indicó el imputado que los tornillos se encontraban en un armario donde se encuentran los implantes para la venta, donde también fueron hallados e identificados numerosos tornillos (tipo Kurosaca) pero de otra marca, sin objeción alguna; y aclaró que no obraron de mala fe y que se trata de tornillos que fueron quedando con el correr del tiempo y finalmente dispuesto en nuestro establecimiento fuera de stock, segregados de forma tal que resulta imposible su comercialización.

Que la imputada se lamentó por no poder acreditar documentadamente que BAHUSI PATAGONIA S.R.L. no adquirió la mercadería reicta ni resulta responsable por su tenencia ya que resulta imposible la prueba de un hecho negativo sin recurrir a documentos que en la medida en que no nos pertenecen no resultan disponibles a esta parte.

Que la sumariada alegó también que al momento de la inspección la explicación del caso no pudo ser dada toda vez que en el local se encontraba una empleada administrativa la cual no tenía conocimiento del sector de depósito y por ende de los materiales de cirugía, razón por la cual no pudo explicar en su momento la condición

de los 3 implantes cuestionados.

Que luego adujo que dada las explicaciones, no existe causa sanitaria que justifique el sometimiento de la ortopedia a un sumario sanitario a instancia de la ANMAT.

Que finalmente, el imputado solicitó que, en caso de considerar aplicar una sanción sea un apercibimiento fundado ello en la evaluación del riesgo que podría derivarse como consecuencia de los hechos constatados, la conducta del presunto infractor y sus antecedentes.

Que con posterioridad, se giraron las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) con el objeto de que realice el análisis del descargo presentado desde el punto de vista técnico, informe que se acompaña a fojas 43/44.

Que con relación a las manifestaciones vertidas por los imputados el área técnica indicó que el sumariado, en relación a los dichos “Durante la inspección fue revisada la totalidad del stock disponible para su comercialización. En un área destinada a material en desuso se identificaron los 3 tornillos (tipo Kurosaka) que dan causa a este sumario sanitario. Se trata de material adquirido en el año 2008 por “ARTROMED” de Nicolás ALEMÁN, una unipersonal que dejó de funcionar en el año 2011. A fines de 2015 se constituyó BAHUSI PATAGONIA S.R.L., donde Nicolás ALEMÁN es Socio Gerente. Esta aclaración se debe a que los tornillos que fueron retirados de la empresa, estuvieron siempre en poder de Nicolás ALEMÁN, sin comercializarse desde el año 2011, dado que se encontraban vencidos. Estos tornillos se encontraban en un armario dentro del depósito junto a materiales e instrumental que estaban en desuso, por lo tanto, no se encontraban a la venta por ser implantes que no estaban en condiciones para su comercialización”, la DVPS indicó que la totalidad de los productos retirados como muestra bajo la Orden de Inspección N° 2016/4305-DVS-7961, se encontraban en el depósito de la firma sin ninguna identificación particular que diera cuenta de que no eran aptos para su comercialización, y sin fecha de vencimiento, situación que consta en el acta de inspección y que fue rubricada por el representante de la firma. Asimismo, cabe aclarar que tales productos se encontraban junto con otros con fecha de vencimiento vigente y sin irregularidades, por lo que no fueron tomados en carácter de muestra por las inspectoras.

Que luego el sumariado refirió que “Cabe reiterar que durante la inspección, en los armarios donde se encuentran los implantes para la venta, fueron hallados e identificados numerosos tornillos (tipo Kurosaca) pero de otra marca, sin objeción alguna”. A este respecto, el área técnica hace saber que las inspectoras no sospecharon acerca de la legitimidad de tales productos, razón por la cual no fueron retirados como muestra, sobre el particular, los imputados expresaron que “Con esto queremos dejar en claro que no se obró de mala fe, simplemente son tornillos que fueron quedando con el correr del tiempo y finalmente dispuestos en nuestro establecimiento fuera de stock, segregados de forma tal que resulte imposible su comercialización” y agregaron que “Estas circunstancias fueron bien advertidas por los funcionarios durante la inspección. Mal han podido concluir en que existió o existe el riesgo de que esas tres unidades vencidas puedan ser comercializadas”. En este sentido, la DVPS señaló que los tornillos en cuestión fueron hallados en el depósito, lugar donde se almacena el stock comercializable del establecimiento, sin ninguna identificación particular que indicara que éstos no eran aptos para ser distribuidos/comercializados. En virtud de lo expuesto, no resulta conducente lo alegado por el sumariado, toda vez que las funcionarias actuantes advirtieron el riesgo de la existencia de tales unidades que, contrariamente a lo alegado, no contaban con fecha de vencimiento.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) señaló también que el sumariado reconoció no contar con la documentación de

compra de los productos muestreados, por lo que no puede justificar su procedencia, es decir, que hayan sido adquiridos a establecimientos habilitados para tal fin.

Que asimismo, el sumariado alegó “al momento de la inspección la explicación del caso no pudo manifestarse porque en el local se encontraba sólo una empleada administrativa, la cual no tiene conocimientos de lo que es el sector depósito y por ende de los materiales de cirugía (cajas, implantes, materiales descartables, etc), razón por la cual no pudo explicar en su momento la condición de estos 3 implantes”. En este sentido, la DVPS indicó que lo expuesto no resulta prueba suficiente para eximir a BAHUSI PATAGONIA S.R.L. de la responsabilidad que le cabe por contar con productos ilegítimos en el stock comercializable del establecimiento.

Que finalmente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) puso de resalto que la firma sumariada no esgrimió argumentos acerca de los datos obrantes en los rótulos de los productos que se encontraban en su poder; a este respecto, tal como se mencionó en el informe a fojas 1 vuelta, se hace constar que consultado el sistema de expedientes de esta Administración Nacional no se hallaron antecedentes de inscripción de la firma ARTROMED S.R.L., nombre que reza en los rótulos de dichos productos.

Que asimismo, el área técnica recuerda que, en relación al expediente N° 1-47-2830-01-1 que figura en uno de los rótulos de los productos en cuestión, cabe aclarar que no pertenece a la firma ARTROMED S.R.L. y no guarda relación con la firma de mención ni con los productos muestreado, por lo expuesto, los productos que se encontraban en poder del sumariado son apócrifos.

Que en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) indicó que los productos se corresponden con tornillos implantables que pertenecen a la clase de riesgo III, por lo cual su uso deviene en elevado riesgo sanitario para los eventuales adquirientes, dado que se desconoce su procedencia y los datos del fabricante/importador.

Que por tratarse de productos médicos de clase de riesgo III no autorizados por esta Administración Nacional, a criterio de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) corresponde imputarle a la firma BAHUSI PATAGONIA S.R.L., una FALTA GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.-

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma “BAHUSI PATAGONIA S.R.L. en ocasión de un procedimiento llevado a cabo en sede de la imputada poseía en su depósito productos médicos respecto de los cuales no pudo identificar su procedencia conforme se detalla en el acta Orden de Inspección N° 2016/4305-DVS-7961 y la toma de muestra correspondiente.

Que por lo tanto, toda vez que los productos médicos no pudieron identificarse resultan ilegítimos encuadrando la conducta de la imputada en la previsión del artículo 19 inciso a) de la Ley N° 16.463 quedando configurada la infracción que se reprocha en estos obrados y la consecuente responsabilidad de la firma imputada.

Que la sumariada con su conducta infringió el artículo 19 de la Ley N° 16.463 por cuanto dispone: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;...”.

Que cabe señalar que la Ley N° 16.463 dispone en su artículo 2° que las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse en establecimientos habilitados y en cumplimiento de las normas

reglamentarias.

Que ahora bien, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de lo dispuesto en el artículo 3° del Decreto N° 1490/92 que establece: "... inciso a) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana" " inciso l) Fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los productos, substancias, elementos, materiales, tecnologías y procesos referidos en el artículo 3° de la presente."

Que por su parte, 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 por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) consideró que valoradas las constancias de autos surge la responsabilidad BAHUSI PATAGONIA S.R.L. por las imputaciones realizadas en estos obrados y que el grado de sanción a aplicar se fijará teniendo presente la gravedad de las infracciones cometidas, circunstancias y demás proyecciones del caso.

Que en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) señaló que todo producto médico debe cumplir con las disposiciones de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria, toda vez que su violación podría ocasionar un menoscabo a la salud de la población, considerando además que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto resulta ilegítimos los productos médicos aquí señalados.

Que en este sentido la Disposición ANMAT N° 2318/02 en la Regla 8 determina que, todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III por la finalidad prevista para su uso y en consecuencia la determinación de su riesgo.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo producto médico que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes normativa cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo producto médico liberado al mercado debe poseer.

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 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 BAHUSI PATAGONIA S.R.L. (CUIT 30-71509600-1), con domicilio en la calle Villegas 525 PB "A", ciudad de San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000.-) por haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber la firma sumariada que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463) el cual 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 a la Secretaría de Calidad de Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-963-16-7