



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7678-17-2

VISTO el Expediente N.º 1-47-3110-7678-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el visto con el informe efectuado por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en adelante DVS, por medio del cual hizo saber que por Orden de Inspección (OI) N.º 2017/4431-PM-810 (fojas 2/62), personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos, se hizo presente en el domicilio del Pasaje Bella Vista N.º 1181 y Añasco N.º 2659 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma ARGIMED S.R.L., la cual se encontraba habilitada ante la ANMAT como

Empresa Fabricante e Importadora de productos médicos según Disposición ANMAT N.º 10225/15, a fin de realizar una inspección con el objetivo de renovar el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

Que en tal oportunidad, los inspectores verificaron el registro histórico del siguiente producto médico: Kit Hemoconcentrador para cirugía cardiovascular, 1 Bolsa Colectora 2000 ml + 2 Tubos de Bomba Código FDG132, PM 973- 031, LOTE N.º 170208A00, Fecha de Fabricación: febrero 2017, Fecha de Vencimiento: febrero 2020.

Que luego de cotejar la documentación exhibida por la Directora Técnica de la firma, constataron que los productos fueron elaborados por ARGIMED S.R.L. en febrero de 2017; asimismo, corroboraron que no se encontraban inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que en relación al registro de los productos, la firma aportó el “Certificado de Inscripción y Autorización de venta de productos médicos” emitido por la ANMAT, con fecha 22 de junio de 2005, con vigencia por cinco (5) años, el cual se encontraba caduco, por tal motivo, se indicó a la firma ARGIMED S.R.L. el retiro del mercado de los productos en cuestión y que se abstuviera de fabricarlo y comercializarlo hasta tanto se inscriban ante la

ANMAT.

Que por otra parte la DVS consultó en el sistema de expedientes de la Administración Nacional y constató que a la fecha de inicio de las actuaciones la firma no había iniciado ningún trámite de registro de los productos referidos, por otro lado, verificó la venta de los productos en cuestión a la firma RENALIFE SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Viamonte 2146 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de fecha 1 de marzo de 2017, mediante el Remito N° 0001-00000184 (fojas 52).

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que dichas circunstancias implicaban una infracción a lo normado por el artículo 19° de la Ley N° 16.463 incisos a) y b), a la Disposición ANMAT N° 2.318/02, ANEXO I, PARTE 3 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3.802/04.

Que en consecuencia, la DVS sugirió prohibir el uso, la distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos e iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma ARGIMED S.R.L. y a su director técnico.

Que por Disposición N° DI-2018-7960-APN-ANMAT#MS, se prohibió y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma ARGIMED S.R.L. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 19° de la Ley N° 16.463 inciso a) y b), la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3° y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 94/95 presentaron descargo el apoderado de la firma ARGIMED SRL, el señor Diego R. BERENGUER y la directora técnica Andrea AYANZ.

Que manifestaron que el producto en cuestión estaba registrado desde el 2010 dentro del registro provisorio de productos, pero decidieron discontinuar el producto ya que la cantidad que comercializaban no justificaba las inversiones necesarias para realizar los análisis de biocompatibilidad.

Que por otra parte, adujeron que a partir de una inversión que realizaron para tener toda la información de trazabilidad de los productos en un sistema informático, procedieron a la carga total de los productos que poseía la firma y que alguna vez fueron registrados.

Que asimismo, informaron que luego de la inspección OI N° 2017/4431-PM810, actuaron rápidamente y pudieron recuperar la totalidad del lote fabricado con la consiguiente destrucción de acuerdo con los informes y con los certificados que fueron agregados al legajo.

Que manifestaron que luego de la inspección y debido al estricto cumplimiento en tiempo y forma de lo que les fue requerido obtuvieron el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos por Disposición DI-2018-7243-APN-ANMAT#MS.

Que destacaron que el producto fabricado en el lote en cuestión, fue fabricado con las especificaciones del registro que fue habilitado en el período 2005-2010, para lo cual se utilizó para su manufactura siempre los materiales disponibles en los stocks verificados de la firma y dentro del área de fabricación habilitada a tal efecto y esterilizándose en el proceso validado en la empresa Asisthos.

Que por último, manifestaron que la infracción leve que generó estas actuaciones se debió a una desatención de su parte, pero solicitaron que al momento de resolverse las actuaciones se tengan en cuenta que no poseían ningún

antecedente de infracción previa.

Que a fs. 98/99, la Dirección Nacional de Productos Médicos realizó un análisis técnico de los descargos presentados por los sumariados y manifestó que al evaluarse el Registro Histórico y el Registro Maestro del Producto Médico identificado como PM-973-31 “Kit Hemoconcentrador para Cirugía Cardiovascular” código FDG 132, verificó que el mismo únicamente tenía “Certificado de Inscripción y Autorización de venta de Productos Médicos” emitido el 22 de junio de 2005 con vigencia de 5 años, y se corroboró que no poseía registro de autorización de comercialización y uso en el RPPTM de la ANMAT.

Que por último, la referida dirección indicó que se verificó a través de la documentación aportada por la empresa, cuya copia luce agregada a fojas 59, la fabricación y comercialización del producto en cuestión desde al año 2013 al 2017, sin autorización y registro de la ANMAT por lo que concluyó que su utilización no garantizó seguridad y eficacia en su uso previsto al carecer de los ensayos o pruebas que acrediten su aptitud sanitaria, constituyendo un riesgo sanitario.

Que a fojas 102 la Dirección Nacional de Productos Médicos manifestó que la falta reprochada representa una falta grave ya que existió un riesgo elevado al fabricar y comercializar el “Kit Hemoconcentrador para Cirugía Cardiovascular” sin registro ante la ANMAT.

Que consultada a la Dirección de Gestión de Información Técnica sobre los antecedentes de sanción, emitió su informe a fojas 103, en el cual manifestó que la firma ARGIMED S.R.L. y su Directora Técnica, Andrea AYANZ, no registran antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma ARGIMED S.R.L. y su directora técnica infringieron el artículo 19° inciso b) de la Ley N° 16.463 el cual establece que: *“Queda prohibido: b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley”*.

Que es dable destacar que el artículo 1 de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de 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 el mencionado artículo nos remite al artículo 2° que establece lo siguiente: *“Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el control del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito 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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”*.

Que asimismo, la firma ARGIMED S.R.L. y su directora técnica incumplieron lo prescripto por la Anexo I, parte 3° de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04, toda vez que fabricaron y comercializaron un producto, en este caso un “Kit Hemoconcentrador para Cirugía Cardiovascular”, sin contar con autorización ni registro ante esta Administración Nacional.

Que compartiendo lo manifestado por la Dirección Nacional de Productos Médicos que la utilización del producto en cuestión no garantiza la seguridad y eficacia en su uso, toda vez que se fabricó y comercializó sin

registro ante la ANMAT careciendose los ensayos o pruebas que acrediten su aptitud sanitaria, tal como surge de fojas 58/59.

Con relación a la gravedad de la falta y en virtud de las consideraciones vertidas esta ANMAT entiende que es justamenteteniendo en cuenta el riesgo que del incumplimiento incurrido por los sumariados que derivan en la salud de la población,entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en laspresentes actuaciones.

Que por otra parte, es de destacar que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante señalar que el bien jurídicotutelado en la Ley N.º 16.463 es la salud pública y dada la potencial nocividad para la salud humana no es necesario queefectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio(“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que en consecuencia cabe concluir que la firma ARGIMED S.R.L. y su director técnica, Andrea AYANZ, infringieron el artículo19º inc. b) de la Ley N° 16.463, la parte III, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y el artículo 1º de la DisposiciónANMAT N° 3802/04.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquella por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ARGIMED S.R.L., CUIT N° 30-70807282-2, con domicilio constituido en la calle Bella Vista 1181 dela Ciudad de Buenos Aires, una sanción de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000)

por haber infringido el artículo 19° inc. b) de la Ley N° 16.463, la parte III, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N.° 3.802/04.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Andrea AYANZ, DNI 17.686.410, M.N. N° 11778, con domicilio constituido en la calle Bella Vista 1181 de la Ciudad de Buenos Aires, una sanción de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000) por haber infringido el artículo 19° inc. b) de la Ley N° 16.463, la parte III, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N.° 3.802/04.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la 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 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°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese los dispuesto en el artículo segundo a la Dirección Nacional de Habilitación Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el 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, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.