



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2921-15-5

VISTO el Expediente 1-47-3110-2921-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una orden de inspección (OI N° 2015/991-pm-601) llevada a cabo por los Inspectores de la entonces Dirección Nacional de Productos Médicos (hoy Instituto Nacional de Productos Médicos) en el establecimiento de la firma ALFERDENTAL de María Angélica RODRÍGUEZ, sita en la calle Donado N° 814 de la Ciudad de Buenos Aires, debido a que la nombrada había solicitado su habilitación como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO según Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la firma se encontraba tramitando ante el Ministerio de Salud su habilitación según Resolución 255/94 para comercializar, al por mayor, productos biomédicos.

Que durante la recorrida por las instalaciones del citado establecimiento, los inspectores actuantes detectaron el producto “KIT DESCARTABLE ESTÉRIL PARA CIRUGÍA (PARA IMPLANTES Y PROFESIONALES) / ESTERILIZADO EN OXIDO DE ETILENO POR ESTERIOX S.A. / CONTIENE: 2 CAMISOLINES MANGA LARGA C/ PUÑOS – 4 COMPRESAS PARA MANOS (TOALLAS) – 2 COFIAS MUJER ELASTIZADAS – 2 PROTECTORES PARA MANGUERA CON TIRAS – 1 PAR DE BOTAS CON TIRAS – 1 CAPUCHON PARA EL PACIENTE – 1 COMPRESA (CAMPO) DE 1 MT X 1 MT – 1 BARBIJO RECTANGULAR PLIZADO (TIPO AMERICANO) / ELABORADO: 20/07/14 / VENCIMIENTO: 20/07/16 / PARTIDA: 28316 / LOTE: 009”; sin datos de fabricante/importador, sin dirección técnica, sin número de registro de PM y sin condición de venta.

Que la empresa acreditó la adquisición del producto detallado precedentemente mediante Factura tipo C N° 0001-00000037 (fs. 12), fechada 15/11/2014 y emitida por la firma MIGUEL A. CALLEJA, detallando: cincuenta (50) unidades de “Kits descartables p/ implantes estériles”.

Que del membrete de dicha factura se desprenden los siguientes datos: “MIGUEL A. CALLEJA, MATERIAL

DECARTABLE, GASA – TELA, con domicilio sito en Tornquist 1769, Stos. Lugares (1676), Pcia. de Buenos Aires”.

Que, consultado el sistema de expedientes de esta Administración Nacional, no se hallaron antecedentes de inscripción de la firma MIGUEL A. CALLEJA y el producto mencionado no se encuentra registrado ante este organismo deviniendo el mismo, presuntamente, en un producto médico ilegítimo.

Que giradas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la salud (DVS), mediante OI N° 2016/1184-DVS-6115, se realizó el 10/03/16 una inspección conjunta entre la DVS y la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires al domicilio de la firma MIGUEL A. CALLEJA, constándose en dicha oportunidad que en ese domicilio se encontraba una vivienda de tipo familiar, con rejas y jardín al frente.

Que se procedió a tocar timbre en varias oportunidades, no respondiendo persona alguna por lo que la comisión inspectora se retiró del lugar.

Que, asimismo, la Dirección de Farmacia informó mediante nota N° 00703 de fecha 24/08/16 que, según informe emitido por el sector de Registros y Ficheros de esa Dirección, en la calle Tornquist 1769 de la localidad de Santos Lugares, partido de Tres de Febrero, y bajo la denominación y propiedad de Miguel A. Callejas, no se encuentra habilitado establecimiento alguno.

Que, además, agregó que las actividades de comercialización, distribución y fabricación de ropa quirúrgica de un solo uso si requiere la habilitación por parte del Ministerio de Salud de la provincia.

Que se comprobó que los productos encontrados no cuentan con autorización por parte de esta Administración Nacional según lo establecido en Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), y que la firma MIGUEL A. CALLEJA no se encuentra habilitada según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) ni cuenta con Autorización de Funcionamiento de Empresas acorde a la normativa vigente.

Que cabe aclarar que los productos encontrados en la firma ALFEDENTAL de María Angélica RODRÍGUEZ son considerados productos médicos Clase I, por lo que requieren autorización de esta Administración para su fabricación y/o importación, distribución y comercialización.

Que los hechos descriptos configurarían “a prima facie” una presunta infracción al artículo 19 de la Ley N° 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”.

Que toda vez que se trata de un producto no autorizado por esta Administración, no se puede asegurar que el mismo cumpla con los requisitos mínimos de seguridad y eficacia, ni con las exigencias de esterilidad requeridas.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud recomendó la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración, el producto médico rotulado como “KIT DESCARTABLE ESTÉRIL PARA CIRUGÍA (PARA IMPLANTES Y PROFESIONALES) / ESTERILIZADO EN OXIDO DE ETILENO POR ESTERIOX S.A. / CONTIENE: 2 CAMISOLINES MANGA LARGA C/ PUÑOS – 4 COMPRESAS PARA MANOS (TOALLAS) – 2 COFIAS MUJER ELASTIZADAS – 2 PROTECTORES PARA MANGUERA CON TIRAS – 1 PAR DE BOTAS CON TIRAS – 1 CAPUCHON PARA EL PACIENTE – 1 COMPRESA (CAMPO) DE 1 MT X 1 MT – 1 BARBIJO

RECTANGULAR PLIZADO (TIPO AMERICANO) / ELABORADO: 20/07/14 / VENCIMIENTO: 20/07/16 / PARTIDA: 28316 / LOTE: 009"; b) Prohibir la fabricación, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos de la firma MIGUEL A. CALLEJA, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente a la actividad que realiza por parte de esta Administración y c) Instruir sumario sanitario a la firma ALFERDENTAL de María Angélica RODRÍGUEZ con domicilio en la calle Donado 840 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerce su dirección técnica, por presunto incumplimiento al artículo 19°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fs. 34/36 la Dirección General de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia y emitió dictamen entendiendo que, desde el punto de vista procedimental, resultaba competente esta Administración Nacional para entender en las cuestiones que se ventilan en función de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92; y desde el punto de vista sustantivo encuadró las irregularidades constatadas en las actas de inspección OI N° 2015/991-PM-601 y N° 2016- 1184-DVS-6115.

Que a fs. 37, la DVS informó que mediante OI N° 2017-1877-DVS-1046 se dirigieron al domicilio de la calle Bermúdez N° 3726, Caseros, Pcia de Buenos Aires, a fin de constatar si en dicho domicilio se encontraba funcionando Miguel A. CALLEJA, verificando que dicha numeración no existe en el partido de Tres de Febrero.

Que, por lo expuesto, dicha dirección recomendó también el inicio de sumario sanitario a Miguel A. CALLEJA por presunta infracción al artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463.

Que por Disposición ANMAT N° 5896/17 se ordenó iniciar sumario a la firma ALFERDENTAL de María Angélica RODRÍGUEZ por presunta infracción al artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463 y a su Directora Técnica; y por DI-2018-8876-APN-ANMAT#MS se ordenó iniciar sumario a la firma Miguel A. CALLEJA por presunta infracción al artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fs. 55/67 se presentó María Angélica RODRIGUEZ titular de ALFERDENTAL, y acompañó el correspondiente descargo constituyendo domicilio en Donado 814, CABA.

Que a fs. 98/100 se presentó Romina Andrea MARTIN en su carácter de Directora Técnica, acompañando su correspondiente descargo y constituyendo domicilio en Gascón N° 1111, Piso 8, Depto. A, de la Ciudad Autónoma de Buenos.

Que MIGUEL A. CALLEJA no presentó descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos, a pesar de encontrarse debidamente notificado conforme surge de la constancia obrante a fs. 84.

Que manifestó la titular de ALFERDENTAL que la inspección fue solicitada por la misma firma, en función de haber requerido su habilitación como DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, en el marco de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que destacó la sumariada que fue una de las primeras firmas en solicitar dicha habilitación, y que dicha norma aún no estaba aún en plena vigencia.

Que también destacó la sumariada que al momento de la inspección la comisión inspectora les solicitó el documento respaldatorio correspondiente a los kits de cirugía en cuestión, y procedió a retirar una muestra del producto para la verificación por el área correspondiente de esta Administración.

Que, además, informó que en el momento de la inspección se procedió a separar los kits que había en stock y se

colocaron en el área de mercadería no conforme.

Que, por último, reiteraron que ALFERDENTAL nunca tuvo la intención ni incumplió norma alguna.

Que en su descargo manifestó la Directora Técnica Romina Andrea MARTIN que los inspectores le solicitaron los documentos correspondientes a los kits de cirugía en cuestión como así también retiraron una muestra del producto para la verificación correspondiente.

Que destacó la Directora Técnica que en la misma inspección se colocaron los Kit en el sector de “No Conformidad” de manera preventiva.

Que, por último, informó que se desvinculó como directora técnica de la firma ALFERDENTAL el 13/01/16, por Disposición ANMAT N° 1211/16.

Que a fs. 73 y 102/103 obran agregados los informes de la DVS mediante los cuales realizaron la evaluación de los descargos desde el punto de vista técnico.

Que el área técnica indicó que la sumariada alegó que nunca tuvo la intención ni incumplió norma alguna, pero la falta de intencionalidad en el hecho carece de virtualidad suficiente para desligar a los sumariados del incumplimiento objetado.

Que, por otro lado, destacó la DVS que el hecho de que la firma haya iniciado su habilitación según Disposición ANMAT N° 6052/13 no los exime de la responsabilidad que les cabe por poseer un producto presuntamente ilegítimo en el stock comercializable del establecimiento, infringiendo así el artículo 19°, inciso a) de la ley N° 16.463, el cual establece que: “*Queda prohibido la tenencia, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos*”.

Que finalmente, estableció la DVS que la desvinculación de la directora técnica en forma previa a la notificación del sumario, no exime a la profesional de los incumplimientos verificados en la inspección, en el momento de su ejercicio como Directora Técnica de ALFERDENTAL.

Que respecto a la firma MIGUEL A. CALLEJA, la misma no presentó el descargo correspondiente, por lo que en virtud de lo dispuesto en el artículo 1°, inc. E), apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que finalmente, la DVS analizó la gravedad de la falta imputada a los sumariados, y teniendo en cuenta que se trata de productos médicos de clase de riesgo I ilegítimos, consideró que es una falta LEVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que los imputados violaron las prescripciones del artículo 19°, inciso a) de la ley N° 16.463, el cual establece que; “*Queda prohibido la tenencia, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos*”, dado que la comisión inspectora encontró almacenados y retiró de la venta los productos KIT DESCARTABLE ESTÉRIL PARA CIRUGÍA (PARA IMPLANTES Y PROFESIONALES) / ESTERILIZADO EN OXIDO DE ETILENO POR ESTERIOLOX S.A. / CONTIENE: 2 CAMISOLINES MANGA LARGA C/ PUÑOS – 4 COMPRESAS PARA MANOS (TOALLAS) – 2 COFIAS MUJER ELASTIZADAS – 2 PROTECTORES PARA MANGUERA CON TIRAS – 1 PAR DE BOTAS CON TIRAS – 1 CAPUCHON PARA EL PACIENTE – 1 COMPRESA (CAMPO) DE 1 MT X 1 MT – 1 BARBIJO RECTANGULAR PLIZADO (TIPO AMERICANO) / ELABORADO: 20/07/14 / VENCIMIENTO: 20/07/16 /

PARTIDA: 28316 / LOTE: 009, el cual resultó ser un producto ilegítimo por no encontrarse debidamente registrado como producto médicos ante la ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que en consecuencia se concluye que MIGUEL A. CALLEJA, ALFERDENTAL de María Angélica RODRÍGUEZ y su Directora Técnica Romina Andrea MARTIN infringieron el artículo 19°, inciso a) de la Ley 16.463.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos, la Coordinación de Sumarios y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y el Decreto N°32 de fecha 8 de enero de 2020.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a María Angélica RODRÍGUEZ (CUIT N° 27-21591633-8), titular de ALFERDENTAL, con domicilio constituido en Donado N° 814, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica, Farmacéutica Romina Andrea MARTIN (CUIT N° 27-30661124-6), con domicilio constituido en Gascón N° 1111, Piso 8, Depto. A, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3°.- Impónese a MIGUEL A. CALLEJA (CUIT N° 23-07800237-9), con domicilio en la calle Tornquist N° 1769, Santos Lugares, Pcia. de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 4°.- Tómese nota de 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, a efectos de ser agregado como antecedente en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán 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 6°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 7°.- Notifíquese mediante copia de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria para su registración contable.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de copia de la presente disposición. Dese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese.