



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1595

BUENOS AIRES, 15 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-94-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una inspección efectuada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en la sede de la firma Kit Médico SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Murgiondo Nº 3588 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acta OI Nº PM 488) agregada a fojas 3/5.

Que en el marco de la citada inspección se detectó documentación comercial Factura Tipo A Nº 0001-00001656 emitida por la firma Glatton, de Mario Omar Garavelli, a favor de Kit Medical, en la cual se detallaba la transacción del producto "Campo/compresa SPB 60x60 Estéril" y "Campo/compresa Fenestrada SPB 40x40 Estéril" (fojas 5).

Que como consecuencia de ello, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó un procedimiento en la sede de la firma Glatton Azul SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la calle Montiel 1064 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objeto de verificar legitimidad y cadena de comercialización de productos médicos.

Que el acta OI Nº PM505, labrada en dicha ocasión, se encuentra agregada a fojas 6/18.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1 5 9 5

Que en el marco del procedimiento citado el socio gerente de la firma Señor Mario Garavelli recibió a la comisión inspectora e informó que la empresa se dedica al corte y confección de camisolines, cofias, campos quirúrgicos y cubre paciente, los cuales se comercializan estériles y no estériles y agregó que la firma no poseía ninguna habilitación sanitaria.

Que personal de la DVS exhibió documentación comercial retirada en la firma Kit Medical S.R.L., la cual fue reconocida por el Señor Garavelli como original.

Que el Señor Garavelli aclaró que la sociedad Glatton Azul SOCIEDAD RESPONSABILIDAD LIMITADA se creó con dos socios mas y que Glatton era una empresa de su propiedad que a esa fecha solía facturar algún material descartable/estéril pero actuaba sólo como distribuidor y no como fabricante.

Que luego informó que en el domicilio de la calle Montiel se realizaba el corte de la materia prima (tejidos sintéticos) y en caso de que las prendas necesitaran costuras se enviaban a cortar a un tercerista y una vez terminadas en la sede de Glatton Azul S.R.L. se realizaba el acondicionamiento y rotulado, agregando que si los productos se comercializaban estériles, la esterilización se realizaba en la firma ASISTHOS S.R.L.

Que finalmente se realizó una recorrida por la planta, ocasión en la cual se constató stock de los productos terminados conforme el siguiente detalle: una unidad rotulada como "glatton Kit G-20 Kit Estéril Cirugía Odontológica", con detalle de contenido (camisolín, campo, cubrecalzado, barbijo, cofia, entre otros); una unidad rotulada como "glatton Azul Campo/Compresa/Azalea" (entre otros



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1595

datos y con indicación de material estéril y medidas 60X60); una unidad rotulada como "Glatton Azul Campo/Compresa/Azalea" (entre otros datos y con indicación de material estéril y medidas 60X90); una unidad rotulada como "Glatton Kit G-03 Kit Estéril Cirugía Odontológica" con detalle de contenido (camisolín, campo, entre otros).

Que la DVS en el informe de fojas 1/ 2 aclaró que "campo quirúrgico" se denomina a la zona del cuerpo a intervenir durante un procedimiento quirúrgico, que se prepara especialmente de modo de prevenir infecciones en el paciente; agregando que el campo quirúrgico se delimita entre otros elementos, con paños o lienzos estériles que dejan al descubierto la zona o área donde se realizará el procedimiento y que vienen esterilizados en paquetes con doble envoltura de forma de ser manipulados por métodos asépticos para su uso en quirófano.

Que en virtud de lo expuesto la DVS consideró así que el rotulado de las unidades en cuestión sugirió que dichos productos estaban destinados al uso en procedimientos quirúrgicos médicos y/u odontológicos, según el caso y, por lo tanto, la situación podía implicar infracción a la normativa sanitaria aplicable, sugiriendo la prohibición de uso y comercialización y el inicio del sumario sanitario.

Que a fojas 23/26 la Dirección General de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT Nº 2618/14 que luce agregada a fojas 27/33 se prohibió la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional de todos los productos médicos fabricados por la firma Glatton Azul S.R.L. y se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma aludida, por haber presuntamente infringido el



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1595

artículo 2° de la ley 16.463, el Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y el Anexo I parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004).

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma Glatton Azul S.R.L. a fojas 51/52 presentó el descargo correspondiente.

Que la firma indicó que retiró de la línea de producción y comercialización los productos observados en ocasión de la inspección e indicados en el Acta (campos/ compresa, azalea estériles y kit estériles cirugía odontológica).

Que luego manifestó que había modificado la lista de precios retirando los productos mencionados en el acta, entendiéndose, por consiguiente, que Glatton Azul S.R.L. no fabricaba ni comercializaba "productos médicos" y que por ello la firma no se encontraba sometida a la Ley N° 16.463.

Que asimismo la imputada dio cuenta de las gestiones realizadas tendientes a obtener la habilitación de las instalaciones a nivel municipal y también respecto de la adecuación edilicia necesarias para iniciar los trámites de habilitación de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004).

Que en este sentido adjuntó nota dirigida a la Dirección Nacional de Productos Médicos, "asunto: Expte. 1-47-1110-94-14-1", mediante la cual consultaban sobre la denominación de ciertos productos como productos médicos.

Que a fojas 61 luce agregado el informe de la Dirección Nacional de Productos Médicos por el cual analizó desde el punto de vista técnico el descargo presentado por la firma sumariada.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1595

Que la citada Dirección señaló que el sumariado no negó los hechos que se le reprocharon sino que se limitó a detallar la subsanación de incumplimientos.

Que el organismo técnico indicó que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se reprochan y eximir de responsabilidad a la sumariada por su accionar previo.

Que asimismo, considera que las faltas imputadas encuadran en la clasificación de Falta Leve por considerar que las transgresiones constatadas constituyen un riesgo sanitario bajo para la salud de la población.

Que de la compulsa de las actuaciones pudo determinarse que la firma Glatton Azul S.R.L. incumplió el Anexo I de la Parte 1 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o.2004) que establece que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento, por no encontrarse habilitada por esta Administración Nacional a tales fines como reconoció el imputado a fojas7: *El Sr. Garavelli manifiesta ... no posee al momento de la inspección ninguna habilitación de tipo sanitario.*

Que también se infringió el Anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o.2004) que establece la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos para elaborar y comercializar campos/ compresa, azalea estériles y kit estériles cirugía odontológica.

Que la sumariada adujo que su actividad no se encontraba sometida a las disposiciones de la Ley Nº 16.463; no obstante ello el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 establece que: "...las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 595

*realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública (...). Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación,....".*

Que por su parte el artículo 1º de la Ley N°16.463 expresa: "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 asimismo, coincidió la Dirección de Faltas Sanitarias con la Dirección Nacional de Productos Médicos al señalar que la sumariada no negó las faltas que se le endilgan por los hechos verificados en ocasión de la inspección que originaron el presente sumario sanitario.

Que las constancias labradas en actas al momento de la infracción se presumen auténticas mientras no sean enervadas por otras pruebas; así, el Acta de Inspección (PM 505) constituye un documento público, este documento administrativo resulta prueba escrita que se presume auténtica, mientras no se pruebe lo contrario y en este sentido el acta en cuestión no ha sido desvirtuada por la firma imputada.

Que finalmente, cabe señalar que la medida dispuesta en el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 2618/14 es una medida de carácter preventivo,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1595

autorizada por el Decreto N° 1490/92, tomada en resguardo de la salud de la población y que se dicta inaudita parte.

Que esta clase de medidas se adoptan en tanto se investiga el grado de responsabilidad del presunto infractor a través del sumario pertinente, medio previsto por la ley para esos fines, lo que no vulnera la garantía del debido proceso y de defensa en juicio, toda vez que durante el desarrollo del sumario sanitario el interesado tiene la oportunidad de oponer sus defensas y ofrecer toda su prueba tratándose de medidas preventivas.

Que por su parte, el proceso sumarial es el medio previsto por la ley para investigar el grado de responsabilidad del presunto infractor en los hechos evidenciados, siendo durante su sustanciación la oportunidad que tiene el imputado para interponer las defensas que estime procedentes.

Que respecto de la nota acompañada al descargo a fojas 53 la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que este proceso no es el marco en el cual deban ventilarse las cuestiones sometidas a consultas, debiendo ocurrir por la vía que corresponda; además la Dirección de Faltas Sanitarias aclaró que no hay constancia que la Dirección Nacional de Productos Médicos haya rechazado la recepción de la nota mencionada.

Que finalmente, la Dirección de Faltas Sanitarias 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 Glatton Azul S.R.L. por las faltas imputadas en la presente causa.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1595

Que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los productos médicos.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma Glatton Azul S.R.L., con domicilio constituido en la calle Montiel 1064 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PÉOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o.2004) y el Anexo I parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004).

ARTICULO 2º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1595

ARTICULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 4º.- Hágase saber a la firma Glatton Azul S.R.L. que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, 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 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer el recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

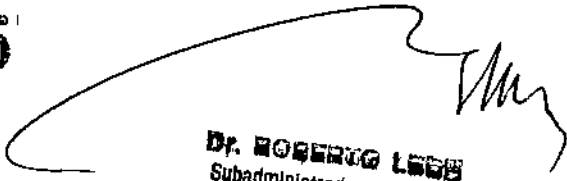
ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al mencionado domicilio indicado en el artículo 1º haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-94-14-1

DISPOSICION N°

1595

  
Dr. ROBERTO LEBB  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.