



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-34-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-34-16-8 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 ACCME SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.), con domicilio en Boulevard Los Venecianos N° 6595, barrio Los Boulevares, de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, acta OI N° 2015/5846-DVS-4722, agregada a fojas 3/14.

Que en el marco de la inspección la comisión actuante consultó por los registros de los productos; al respecto el director técnico de la firma. Ing. Gustavo Hugo Abdala, informó que no poseen ningún registro definitivo de producto médico para los productos que fabrica.

Que por otra parte, se observaron en el depósito de la firma los siguientes productos médicos: nebulizadores (Respirex), aspiradores (Aspirex), equipos de ultrasonido (Sound +), vaporizadores (Vap), electroestimuladores (Estetic R/RCT).

Que el director técnico aportó los instructivos de los siguientes equipos marca ECAM fabricados por la empresa que representa: Estetic Ocho, Neuvelles, Gemme, Sound +, Estetic R/RC/RCT, Cell Solution, Sound Max, Estetic D+I (prototipo según expresa el DT), Estetic D4, Aspirex, Respirex Nano, Respirex Classic, Vap.

Que en relación con la documentación de inscripción y autorización de comercialización de los productos fabricados por la firma, el director técnico exhibió la siguiente documentación: Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Nebulizador Ultrasónico Respirex Classic bajo PM-1128-1 y constancia de inicio de trámite de registro según Disposición ANMAT 2318/02 de Nebulizador Ultrasónico Familia Respirex mediante expediente 1-47-6866-14-0 de fecha 06/05/14 y constancia de inicio de trámite de registro según Disposición ANMAT 2318/02 de los Electroestimuladores Familia ECAM Estetic mediante expediente 1-47-6867-14-4 de fecha 06/05/14.

Que el responsable técnico manifestó que el equipo VAP es utilizado para humidificación de ambientes y que los

modelos “Cell Solution” y “Gemme” poseen indicación estética, por lo tanto ninguno de ellos requerirían certificado de registro como producto médico.

Que cabe aclarar que los restantes productos mencionan en sus manuales de uso indicaciones terapéuticas y uso en medicina tales como: aspiración en cirugías menores y post-traqueotomías, neuralgias, neuritis, radiculopatías, mialgias, contusiones, esguinces, periartritis, incontinencia urinaria, artrosis, artritis, cefaleas y migrañas, dolor neuropático, herpes zoster, sinovitis, sinusitis, artropatías inflamatorias y degenerativas, lumbalgias, entre otras.

Que por último, se hizo constar que mediante Orden de Inspección N° 2015/5843-DVS-4722, se retiró copia de documentación comercial emitida por la firma ACCME S.R.L. que detalló productos con indicaciones terapéuticas y uso en medicina a favor de establecimientos radicados fuera de la provincia de Córdoba.

Que cabe aclarar que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos; asimismo, conforme la normativa señalada, los productos en cuestión corresponden a clase de riesgo II.

Que la DVS estimó, en virtud de las irregularidades relevadas, que correspondía prohibir el uso y la comercialización de los productos médicos fabricados por la firma “ACCME S.R.L.”, hasta tanto la firma obtuviere su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración e iniciar el sumario sanitario pertinente.

Que a fojas 20/27 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia emitiendo dictamen N° 484/16.

Que por Disposición ANMAT N° 1569/16 se ordenó prohibir el uso y distribución de los siguientes productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados por la firma “ACCME S.R.L.”: Estetic Ocho;Neuvelles; Sound +; Estetic R/RC/RCT; Sound Max; Estetic D4; Aspirex, hasta tanto la firma obtenga su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional e iniciar sumario sanitario a la firma ACCME S.R.L., con domicilio en el Bv. Los Venecianos 6595, de la ciudad de Córdoba, provincia homónima; y a su director técnico, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos, Resolución GMC N° 40/00.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 50/51/55, la firma ACCME S.R.L. y su director técnico, Ing. Gustavo Hugo Abdala (DNI N° 24.885.354) presentan el descargo correspondiente y constituyen domicilio en la calle Lavalle 1474 PB (casillero 2453) 3ro. 35, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Dra. Lorena Díaz Gómez).

Que con relación a las imputaciones los sumariados consideraron que el informe de la DVS resulta confuso por cuanto el organismo técnico indica que la firma no contaba con registro de productos y luego enumera PM y números de expedientes bajo los cuales se encuentran registrados (fojas50).

Que luego los sumariados se agraviaron entendiendo que la disposición que ordena el sumario no cita ni enumera la documentación comercial de la cual consideran se vale esta Administración Nacional para disponer la prohibición de uso y distribución de los productos indicados en su artículo 1°.

Que a fojas 39 obra agregado el informe de la DVS mediante el cual realizó la evaluación del descargo desde el punto de vista técnico.

Que el organismo técnico indicó que el único producto que se encuentra autorizado por ante esta Administración Nacional para ser comercializado es el “nebulizador ultrasónico respirex classic”.

Que la DVS agregó que para los productos mencionados en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1569/16 el

director técnico sólo aportó constancia de inicio de trámite de registro, sin previo empadronamiento para la familia de productos ECAM que incluiría los modelos: “Estetic Ocho; Estetic R/RC/RCT”; señaló también, que para los productos “Neuvelles”, “Sound +”, “Sound Max”; “Estetic D4” y “Aspirex”, el responsable técnico no aportó documentación de registro alguno.

Que la DVS indicó que el sólo inicio del trámite de registro no autoriza a la comercialización de los productos.

Que finalmente, respecto de la documentación comercial, Facturas A 0009-00000515 (fs.8 vta.); Facturas A 0009-00000161 (fs.9) Facturas A 0009-00000262(fs.9vta.) Facturas A 0009-0000022 (fs.10); Facturas A 0009-00000110 (fs.10 vta.); Facturas A 0009-00000278 (fs.11); Facturas A 0009-00000275 (fs.11 vta.); Facturas A 0009-00000487 (fs.12); Facturas A 0009-00000197 (fs.12 vta.); Facturas A 0009-00000243 (fs.13) Facturas A 0009-00000250 (fs.13 vta.); Facturas A 0009-00000009 (fs.14) se detallaron y adjuntaron en el acta de inspección labrada en la sede de la firma ACCME S.R.L., que luce agregada a estos obrados a fojas 3/14.

Que con relación a la gravedad de las faltas la DVS señaló que por tratarse de productos médicos clase de riesgo II, se considera en el caso de autos a la falta como leve.

Que de la compulsa de las actuaciones la Dirección de Faltas Sanitarias pudo determinar que la firma ACCME S.R.L. y su director técnico incumplieron las prescripciones de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos Resolución GMC N° 40/00 que establece los criterios para el registro de productos médicos.

Que la conducta descrita en la norma se configura por la falta de inscripción ante esta Administración Nacional de los productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados por la firma sumariada: Estetic Ocho; Neuvelles; Sound +; Estetic R/RC/RCT; Sound Max; Estetic D4; Aspirex.

Que el objeto de la registración es controlar la seguridad y eficacia de los productos médicos, bajo el contralor de la autoridad sanitaria el producto es seguro cuando puede ser utilizado de manera previsible de acuerdo con sus indicaciones por los usuarios sin provocarles un riesgo a su salud.

Que por su parte, cabe recordar que el artículo 2° de la Ley 16.463 dispone “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.”

Que el artículo 1° de la Ley 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 la obtención previa de la autorización/ aprobación de los productos médicos resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional, verificar previamente a su comercialización, su adecuación a la normativa sanitaria, destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos a ser puestos en el comercio.

Que a fojas 58 la Dirección de Gestión de Información Técnica, Departamento de Registro, informa que la firma ACCME S.R.L. y su Director Técnico, Ing. Gustavo Hugo Abdala DNI N° 24.885.854, no registran antecedentes de sanción.

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 ACCME S.R.L. y su Director Técnico, Ing. Gustavo Hugo Abdala, por las faltas imputadas en la presente causa.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma ACCME S.R.L., con domicilio constituido en la calle Lavalle 1474 PB (casillero 2453) 3ro. 35, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Dra. Lorena Díaz Gómez), una multa de PESOS VEINTEMIL (\$20.000), por haber infringido el Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004).

ARTICULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la firma ACCME S.R.L., Ing. Gustavo Hugo Abdala, DNI N° 24.885.854, con domicilio constituido en la calle Lavalle 1474, PB (casillero 2453) 3ro. 35, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Dra. Lorena Díaz Gómez), una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000), por haber infringido el Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004).

ARTÍCULO 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTICULO 5°.- Hágase saber a la firma ACCME S.R.L. y a su director técnico Ing. Gustavo Hugo Abdala, que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, 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 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio constituido, haciéndoles 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° 1-47-1110-34-16-8

