



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-60-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-60-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que el 03/01/18 recibió un reporte a través de correo electrónico en el cual se notificaba la adquisición de una caja (que se aportó como muestra) de Tulipán espermicida / extra lubricado / más protección / 6 preservativos de latex + 2 geles clásicos / LOTE L4454 / FAB DIC2016 / VTO MAY2018, conteniendo 6 preservativos con la siguiente codificación: "L4454/DIC2014/VTO DIC2016".

Que en fecha 10/01/18, una Comisión Inspectoral designada por O.I. N° 2018/41-DVS-33 concurrió a efectuar una inspección a la firma KOPELCO SOCIEDAD ANÓNIMA, titular del producto médico inscripto en el RPPTM bajo el PM-1105-3 correspondiente al producto: preservativo masculino de látex de caucho natural, marca: Tulipán, modelo: Espermicida.

Que los inspectores le exhibieron a la jefa de calidad de la firma el producto en cuestión, y luego de una observación pormenorizada, la responsable manifestó que se trataba de una unidad original y propia de la firma KOPELCO S.A..

Que asimismo agregó que la firma ya había recibido un reclamo por el mismo lote L4454.

Que la firma explicó que las diferencias de fechas de vencimiento entre los envases primarios y secundarios de producto se debió a un error en el rotulado y agregó que la fecha de fabricación que se consignó en el envase secundario (FAB DIC2016) es en realidad la fecha de vencimiento del preservativo (DIC2016).

Que explicó también la firma que luego del reclamo recibido por el usuario, no había efectuado ninguna medida correctiva en el mercado sobre el lote en cuestión.

Que la situación reseñada representa un presunto incumplimiento atribuible tanto a la firma KOPELCO S.A., como a quien ejerce su dirección técnica, al artículo 19, inc. a) de la Ley 16.463 en cuanto indica: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; [...]”.

Que representa también un presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2337/02, que aprueba el Reglamento Técnico Mercosur para los Preservativos masculinos de látex de caucho natural (Resol. GMC N° 75/00), el cual en su Punto 4: Fecha de vencimiento, establece: “La fecha de vencimiento indicada en el rótulo no deberá superar cinco años contando a partir de la fecha de fabricación [...]” y en su ANEXO I – Envase y Rotulado; el punto I.4.2 establece que: “En las otras caras deberá constar por lo menos: b) número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o plazo de validez; [...]”.-

Que el producto en cuestión es un producto médico que posee una clase de riesgo IV.

Que el mismo fue comercializado con una fecha de vencimiento vigente, mientras que los preservativos que contenía en un interior se encontraban vencidos; por lo que no puede asegurarse que el producto cumpla con los requisitos mínimos sanitarios que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia del mismo; lo cual podría devenir en consecuencias graves para los potenciales usuarios.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud recomendó la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico “TULIPÁN ESPERMICIDA / EXTRA LUBRICADO / MÁS PROTECCIÓN / 6 PRESERVATIVOS DE LÁTEX + 2 GELES CLÁSICOS / LOTE L4454 / FAB DIC2016 / VTO MAY2018”; b) Indicar el retiro de mercado del lote en cuestión a la firma KOPELCO S.A.; c) Iniciar sumario sanitario a la firma KOPELCO S.A. con domicilio en la calle Arcadini N° 4411, San Martín, Provincia de Buenos Aires, y a quien ejerce su dirección técnica, por los presuntos incumplimientos mencionados.

Que a fojas 21/23 la Dirección 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 ventilaban en función de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92; y desde el punto de vista sustantivo encuadró las irregularidades constatadas en el acta de inspección OI N° 2018/41-DVS-33.

Que por Disposición DI-2018-1723-APN-ANMAT#MS se ordenó prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico “TULIPÁN ESPERMICIDA / EXTRA LUBRICADO / MÁS PROTECCIÓN / 6 PRESERVATIVOS DE LÁTEX + 2 GELES CLÁSICOS / LOTE L4454 / FAB DIC2016 / VTO MAY2018”; indicar el retiro de mercado del lote en cuestión a la firma KOPELCO S.A.; e iniciar sumario a la firma KOPELCO S.A. y a su Director Técnico, por presunta infracción al artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463 y al punto 4: Fecha de vencimiento y al Anexo I: Envase y Rotulado, punto I.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2337/02.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 37/75 se presentó Felipe KOPELOWICZ en su carácter de director de la firma KOPELCO S.A. y el Farmacéutico Claudio PAREJA en su carácter de Director Técnico actual; y a fojas 79/80 se presentó el Farmacéutico Eduardo Alejandro PIZARRO en su carácter de Director Técnico al momento de la elaboración del producto en cuestión.

Que los sumariados consideraron que la falla en el rotulado fue motivada por un error humano que no fue detectado en los controles habituales e informaron que, en forma previa al reclamo, la firma ya había decidido

agregar al texto impreso en el envase la leyenda Vto. y gel Vto. para evitar errores en la impresión y los vencimientos respectivos y la interpretación del usuario.

Que, asimismo, decidieron aumentar la frecuencia en los controles en la línea productiva, con liberación de producto y registro del mismo.

Que, respecto al retiro del mercado, adjuntaron documentación repaldatoria.

Que a fojas 84 la ex DVS realizó la evaluación del descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que el área técnica indicó que los sumariados alegaron que el inconveniente había sido motivado por un error humano en el rotulado del envase secundario, no detectado en los controles habituales.

Que resaltó la DVS en ese sentido, que la falta de intencionalidad en el hecho no resultaba suficiente para desligar a los sumariados del incumplimiento detectado.

Que asimismo destacó que la implementación posterior a la inspección de medidas correctivas no exime a los sumariados de responsabilidad por los incumplimientos relevados.

Que según consta en el acta de inspección labrada según OI N° 2018/41/DVS-33, la firma KOPELCO S.A. no llevó a cabo ningún tipo de medida correctiva luego de haber recibido un reclamo previo acerca del lote en cuestión. Solo se limitó a reponerle la unidad al cliente.

Que, finalmente, la DVS analizó la gravedad de la falta imputada a la firma KOPELCO S.A., y teniendo en cuenta que se trata de productos médicos de clase de riesgo IV que fueron comercializados vencidos, no se puede asegurar que cumplan con los requisitos mínimos sanitarios que permitan garantizar la calidad seguridad y eficacia de este tipo de productos (indicados para la prevención de embarazos y protección contra enfermedades de transmisión sexual) consideró que es una falta GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que de la compulsión de las actuaciones pudo determinarse que la imputada violó 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”, dadas las diferencias de fechas de vencimiento entre los envases primarios y secundarios del producto en cuestión.

Que representa también un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2337/02, que aprueba el Reglamento Técnico Mercosur para los Preservativos masculinos de látex de caucho natural (Resol. GMC N° 75/00), el cual en su Punto 4: Fecha de vencimiento, establece: “La fecha de vencimiento indicada en el rótulo no deberá superar cinco años contando a partir de la fecha de fabricación [...]” y en su ANEXO I – Envase y Rotulado; el punto I.4.2 establece que: “En las otras caras deberá constar por lo menos: b) número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o plazo de validez; [...]”.-

Que del descargo presentado por los sumariados no surge elemento alguno que permita apartarse de lo verificado en el acta de inspección o elementos probatorios que los eximan de responsabilidad por las faltas imputadas, por lo que cabe concluir que la firma KOPELCO S.A. y su Director Técnico Eduardo Alejandro PIZARRO infringieron el artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 2337/02, en su Punto 4: Fecha de vencimiento y en su ANEXO I: Envase y Rotulado; punto I.4.2..

Que, en consecuencia, habiendo incurrido los sumariados en conductas que, conforme la normativa transcrita ut-supra, configuran falta grave y en atención a que las mismas configuran un riesgo elevado para la salud; de conformidad con las sanciones impuestas a través de la disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo la conducta incurrida por los sumariados y las consecuencias que pudieran derivar en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y en el caso de este tipo de productos dada su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (MENON, Jorge Néstor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que por último, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter C/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma KOPELCO S.A. (C.U.I.T N° 30-56922345-4), con domicilio en la calle Arcadini N° 4411, San Martín, Provincia de Buenos Aires, una multa de TRESCIENTOS MIL PESOS (\$300.000) por haber infringido el artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 2337/02, en su Punto 4: Fecha de vencimiento y en su ANEXO I: Envase y Rotulado; punto I.4.2..

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directo Técnico, Eduardo Alejandro PIZARRO (C.U.I.T. 20-08298226-5 / Matrícula: 8716), con domicilio en la calle Benito Juarez N° 1715 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de TRESCIENTOS MIL PESOS (\$300.000) por haber infringido el artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 2337/02, en su Punto 4: Fecha de vencimiento y en su ANEXO I: Envase y Rotulado; punto I.4.2..

ARTÍCULO 3°.- 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 de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia de la presente a la Coordinación Contable y de 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 ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Asuntos Jurídicos y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos

Expediente N° 1-47-1110-60-18-0

mm