



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

DISPOSICIÓN N° 7647

BUENOS AIRES, 12 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-180-14-8 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 (O.I. 5396/13) realizada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en el establecimiento de la firma LAB SUDAMÉRICA SOCIEDAD ANÓNIMA sito en la calle Iturri 1515 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la firma se encontraba habilitada ante esta Administración como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA TOMA DE MUESTRA, USO "IN VITRO", KITS DE TOMA DE MUESTRA USO "IN VIVO", DEPRESOR LINGUAL Y GUANTES DE EXAMINACIÓN y que todos los productos importados de su titularidad eran fabricados por la firma "DELTALAB".

Que en el mencionado procedimiento se detectó stock de productos almacenados en el área destinada a productos no regulados por esta Administración, con rótulo que indicaba "Tubo 15 ml PP cónico, Ref. AR49920-SG1. Estéril. Gamma, 250x1, Estéril B/U, IVD" (entre otros datos) y un sello que indicaba "CNEA", los cuales, según los dichos de los responsables, fueron adquiridos a la firma DELTALAB, envasados y enviados a la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) para su esterilización, sin embargo, la firma manifestó



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

DISPOSICIÓN N° 7647

desconocer el lugar en el que se llevó a cabo el envasado y acondicionamiento de tales productos.

Que en dicha oportunidad personal responsable indicó que fue realizado "a efectos de evaluar la posibilidad de comercializar un producto equivalente al código 429910 del catálogo de Deltalab", y que, según el catálogo del fabricante, este último está "indicado para pruebas con centrifugación en laboratorios de inmunología, microbiología, etc", a la vez que el producto exhibe en su rótulo la sigla "IVD" que significa "In Vitro Diagnostic".

Que consecuentemente se dispuso prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: "Tubo 15 ml PP cónico, Ref. AR49920-SG1. Estéril. Gamma, 250x1, Estéril B/U, IVD", fabricado por la firma DELTALAB y comercializado por la firma LAB SUDAMERICA S.A., con domicilio en la calle Iturri N° 1515 de esta Ciudad e instruir el sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 17/20, por Disposición ANMAT N° 3339/14 se ordenó que se instruyera un sumario sanitario a la firma LAB SUDAMÉRICA S.A. y a quien ejerciera su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 2º y artículo 19º inciso b de la Ley N° 16.463 y al anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004).

Que, corrido el traslado de las imputaciones, el ex Director Técnico de la firma sumariada, Farmacéutico Rodolfo Hernán SIALINO, se presentó a fojas 38/44 y realizó su descargo.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 4 7**

Que resaltó la diligencia en su actuar y su escaso éxito en corregir las no conformidades en las que incurría la empresa, señalando que la gerencia entorpeció continuamente sus tareas.

Que indicó que le había advertido en varias ocasiones a la empresa que estaba habilitada solamente como importadora y no como fabricante haciendo referencia al correo electrónico que se encuentra agregado a fojas 40 que habría enviado al gerente de la empresa oportunamente.

Que señaló la falta de compromiso de la gerencia de la empresa indicando que la misma hizo caso omiso de sus advertencias por lo que finalmente renunció a la misma.

Que, finalmente, solicitó se lo deslindara de toda responsabilidad.

Que a fojas 46 la Dirección Nacional de Productos Médicos evaluó el descargo presentado por el ex Director Técnico Farm. Rodolfo Hernán SIALINO desde el punto de vista técnico.

Que señaló que el sumariado no negó las imputaciones sino que solo se limitó a responsabilizar a la empresa (Gerencia) de los hechos.

Que la Dirección indicó que los hechos posteriores a los incumplimientos no descartan la existencia de las infracciones reprochadas.

Que en cuanto a la gravedad del incumplimiento entendió que se trataba de una falta LEVE, ya que en sí misma configuró un riesgo bajo para la salud de la población.



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

DISPOSICIÓN N°

7647

Que, estando las actuaciones en poder de la Dirección de Asuntos Regulatorios y Administrativos dependiente de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, se presentó la firma LAB SUDAMERICA S.A. a fojas 58/61 y formuló descargo.

Que señaló que los tubos cónicos en cuestión, en referencia al producto cuyo rótulo que indicaba “Tubo 15 ml PP cónico, Ref. AR49920-SG1. Estéril. Gamma, 250x1, Estéril B/U, IVD” y un sello que indicaba “CNEA”, no fueron adquiridos a la firma DELTALAB para ser comercializados sino que el objetivo era su evaluación previa para compararlos con su similar estéril.

Que resaltó que no estaban destinados al comercio en las condiciones de “Diagnóstico in vitro” por no ser estériles, por ello no contenían esa indicación de uso, dado que la indicación del fabricante era “no estéril”, por lo que la firma envasó y envió los tubos a la CNEA (Comisión Nacional de Energía Atómica) para su esterilización y, en consecuencia, esos tubos ya no se corresponderían con la indicación de origen por haber sido modificados y, en el hipotético caso de su comercialización, los rótulos de origen perderían su utilidad.

Que destacó que no se puede tomar el mencionado proceso de esterilización como un proceso de fabricación ya que fue realizado sólo a modo de evaluación.

Que también indicó que los productos se encontraban en el depósito correspondiente, que es el depósito de productos no regulados, ya que se comercializarían como tubos de uso general en laboratorios.



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 7

Que a fojas 65 la Dirección Nacional de Productos Médicos evaluó la presentación efectuada desde el punto de vista técnico.

Que señaló que no resulta válido lo reseñado por la firma en cuanto a que el producto no estaba destinado al comercio como de "Diagnóstico in Vitro" por no ser estéril dado que, a fojas 42, obra copia del rótulo del producto esterilizado por CNEA en el que figura la sigla IVD (cuyo significado es In vitro Diagnostic).

Que la Dirección indicó que resulta válida la aclaración de que no eran fabricantes del producto y de que no hay constancia de que el producto haya sido comercializado.

Que, en cuanto a que el producto se hallaba en el depósito de productos no regulados dado que se comercializaban como tubos de uso general de laboratorio, volvió a remitirse al rótulo obrante a fojas 42 en el que la firma los identificaba con la sigla IVD por lo cual se trataba de productos regulados por esta Administración.

Que finalmente la Dirección Nacional de Productos Médicos entendió que la infracción representó una falta LEVE ya que en si misma configuró un riesgo bajo para la salud de la población.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo por la Dirección de Vigilancia de Productos para Salud (O.I. 5396/13) en el establecimiento de la firma LAB SUDAMERICA S.A. se detectaron almacenados en el área destinada a productos no regulados por esta Administración unidades de un producto cuyo rótulo que indicaba "Tubo 15 ml PP cónico, Ref. AR49920-SG1. Estéril. Gamma, 250x1, Estéril B/U, IVD" y un sello



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

DISPOSICIÓN N° 7647

que indicaba "CNEA", los cuales, fueron adquiridos a la firma DELTALAB, envasados y enviados a la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) para su esterilización.

Que, en consecuencia, los sumariados vulneraron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2° establece que :“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, 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.” dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7647

Que los sumariados incumplieron también con lo normado por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) que indica, en su ANEXO I, PARTE 3, punto 1, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos, a la vez que la Disposición ANMAT N° 727/13 establece en su artículo 14 que no se considerarán productos médicos los artículos de uso general en laboratorio salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos in vitro, en virtud de lo cual, el producto en cuestión se encontraba bajo la órbita de contralor de esta Administración y debió haber sido registrado como producto médico.

Que cabe destacar que la mencionada Disposición define como fabricante a cualquier persona que proyecta, fabrica, monta o procesa un producto médico terminado, incluyendo terceros autorizados para esterilizar, rotular, y/o embalar, dado que, pese a estar habilitada como importadora y no como fabricante, llevó a cabo procesos que se consideran etapas de fabricación de productos médicos, sin contar con la habilitación correspondiente.

Que en virtud de lo expuesto precedentemente se infringió también el artículo 19° de la Ley N° 16.463 cuyo inciso b establece que queda prohibida la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos en violación de las normas que reglamentan su ejercicio.

Que, en relación al riesgo sanitario, esta Administración Nacional señala que conforme a la Regla 1 de la clasificación del Anexo II de la Disposición ANMAT N°

Handwritten signature and mark.



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

DISPOSICIÓN N°

7647

2318/02 el producto cuestionado en las actuaciones se incluye en la clase 1 dado que se trata de un producto médico no invasivo.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08, teniendo en cuenta lo expuesto puede determinarse que la falta reprochada deviene en falta leve en los términos de dicha Disposición, dado que configura un riesgo bajo para la salud de la población.

Que en consecuencia, se concluyó que la firma LAB SUDAMERICA S.A. y su ex Director Técnico, Farmacéutico Rodolfo Hernán SIALINO, infringieron el artículo 2º y el artículo 19º inciso b de la Ley N° 16.463 y el anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para Salud, la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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



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

DISPOSICIÓN N° 7647

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma LAB Sudamérica S.A., con domicilio en la calle Iturri 1515 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000.-), por haber infringido el artículo 2º y el artículo 19º inciso b de la Ley N° 16.463 y el anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Impónese al ex Director Técnico Farmacéutico Rodolfo Hernán Sialino MN 12350, DNI 18.097.320, con domicilio constituido en la calle J. F. Seguí 4772 piso 3 depto. C de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS MIL (\$ 1.000) por haber infringido el artículo 2º y el artículo 19º inciso b de la Ley N° 16.463 y el anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados 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 (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 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 4 7**

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-180-14-8

DISPOSICIÓN Nº

7 6 4 7

DR. ROBERTO LLOBES
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.