



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

DISPOSICIÓN N°

9146

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-208-14-6 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 realizada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), en el establecimiento de la firma NOROESTE DENTAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Perú N° 33 de la ciudad de San Fernando del Valle de Catamarca, provincia de Catamarca, ocasión en la cual se retiró en carácter de muestra un producto rotulado como "VASO RECOLECTOR 120 ml ESTÉRIL / ANMAT TECNOLOGÍA MÉDICA p.m. 1723-01 / MASSOBACT S.A. Dir. Técnico Farmacéutico Dr. Panagiotis Anagnostopulos – M.N. N° 9375 / INDUSTRIA ARGENTINA / LOTE 13-10-01 VTO DIC-2015".

Que el mencionado producto constaba de un envase transparente con tapa roja, contenido en una bolsa plástica transparente con los citados datos impresos.

Que la firma MASSOBACT SOCIEDAD ANÓNIMA se encontraba habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7602/07, como Fabricante de Recipientes para Muestras Biológicas, bajo legajo N° 1723.

Que cabe señalar que, con motivo de la solicitud de renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación el día 12 de



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

DISPOSICIÓN N° 9146

agosto de 2013, personal de la Dirección actuante se hizo presente en sede de la firma, sita en la calle French N° 345/47 de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, en tres oportunidades, con el objetivo de realizar una inspección de Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos no pudiendo llevarse a cabo dicha fiscalización por no encontrarse los representantes de la firma, motivo por el cual mediante Disposición ANMAT N° 990/14 esta Administración Nacional dispuso denegar la renovación del certificado solicitada y dar de baja la habilitación conferida a la firma mediante Disposición ANMAT N° 7602/07.

Que asimismo de la consulta efectuada por la DVS al sistema de expedientes surgió que la firma no había iniciado expediente alguno de registro de producto médico del producto en cuestión.

Que consecuentemente se sugirió prohibir el uso y comercialización del producto rotulado como "VASO RECOLECTOR 120 ml ESTÉRIL / ANMAT TECNOLOGÍA MÉDICA p.m. 1723-01 / MASSOBACT S.A. Dir. Técnico Farmacéutico Dr. Panagiotis Anagnostopulos – M.N. N° 9375 / INDUSTRIA ARGENTINA" e instruir el sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 15/18, por Disposición ANMAT N° 3337/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma MASSOBACT S.A. y a quien resultara ser su Director Técnico por la presunta infracción al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).



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

DISPOSICIÓN N° 9146

Que corrido el traslado de las imputaciones, el Director Técnico de la firma Farmacéutico Panagiotis ANAGNOSTOPULOS se presentó a fojas 32/34 y realizó su descargo.

Que refirió que la firma MASSOBACT S.A. habilitada en el año 2007 solicitó la renovación mediante expediente N° 1-47-12764-13-2 del certificado de Buenas Prácticas conforme la Disposición ANMAT N° 3266/13 que incorpora Al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro, pero que dicha solicitud fue rechazada por no encontrarse personal de la firma en las tres oportunidades en las que se trató de inspeccionar a la firma dentro del mismo mes.

Que señaló que para que un producto recolector sea considerado producto médico debe estar destinado específicamente a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen de diagnóstico in vitro y que no se puede determinar que haya sido exclusivamente para ese fin dado que no se encontraba inscripto en el rótulo del envase que fuese para tal uso, por lo que no se lo podría considerar producto médico.

Que a fojas 51 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo presentado por el Director Técnico desde el punto de vista técnico.

Que indicó que si bien el producto prohibido por la Disposición ANMAT N° 3337/14 no expresaba en su rótulo que se encontraba destinado específicamente a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 9146

humano para un examen de diagnóstico in vitro, el producto poseía un rótulo con la leyenda "ANMAT TECNOLOGÍA MÉDICA - P.M. 1723-01 Dir. Técnico Farmacéutico Dr. Panagiotis Anagnostopulos" la cual daría la idea de que se trataría de un producto médico, inclusive el dato "p.m. 1723-01" presenta el formato propio de los registros de productos médicos otorgados por esta Administración Nacional y hace uso del número de legajo otorgado a la firma al momento de su habilitación como fabricante de recipientes para muestras biológicas.

Que respecto de la gravedad de la falta indicó que el producto debía ser autorizado como clase de riesgo 1 por lo que consideró la infracción como falta leve en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que en una inspección llevada a cabo por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante O.I. N° PM-456 en el establecimiento de la firma NOROESTE DENTAL S.R.L., se detectó el producto "VASO RECOLECTOR 120 ml ESTÉRIL / ANMAT TECNOLOGÍA MÉDICA p.m. 1723-01 / MASSOBACT S.A. Dir. Técnico Farmacéutico Dr. Panagiotis Anagnostopulos - M.N. N° 9375 / INDUSTRIA ARGENTINA / LOTE 13-10-01 VTO DIC-2015" el cual no se encontraba inscripto ante esta Administración Nacional, indicando dicha firma que había sido provisto por la firma MASSOBACT S.A.

Que la mencionada firma no pudo ser inspeccionada debido a que, pese a haber solicitado la renovación del certificado de Buenas Prácticas conforme la Disposición ANMAT N° 3266/13 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el

Handwritten signature/initials



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

DISPOSICIÓN N° 9146

Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro, las tres veces que los inspectores actuantes se presentaron en su domicilio no fueron atendidos.

Que consecuentemente no se pudo efectuar la inspección para renovar el certificado de buenas prácticas, razón por la cual no le fue otorgada su renovación; a la vez que se procedió a cancelar el certificado oportunamente otorgado y a dar de baja la habilitación conferida a la firma.

Que cabe señalar que a fojas 50 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que con fecha 29 de septiembre de 2014 se había llevado a cabo una inspección en la firma sumariada en la cual la propietaria manifestó que la actividad de la empresa consiste exclusivamente en la fabricación y venta de vasos recolectores de orina estériles y placas de petri constatándose que en ese momento la firma se hallaba produciendo dichos vasos, observándose stock de productos listos para enviar a esterilizar.

Que en consecuencia, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que la firma sumariada incumplió con lo normado por el ANEXO I, PARTE 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02, que establece la obligatoriedad del registro de todos los productos médicos, dado que de las probanzas de autos se desprendió que los vasos recolectores en cuestión estaban destinados específicamente a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen de diagnóstico in vitro, en virtud de su rótulo que aludía al número de registro que se le había otorgado a la firma sumariada al momento de su habilitación como fabricante de recipientes para muestras biológicas, el cual



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

DISPOSICIÓN N° 9146

se hallaba vencido y asimismo en razón de lo expresado por la titular de la firma en cuanto a que su actividad consistía en la fabricación de vasos estériles, por lo que se dedujo que el producto en cuestión era un producto médico dado que el artículo 14º de la Disposición ANMAT N° 727/13 señala que los recipientes para muestras se considerarán productos médicos por lo cual los sumariados deberían haber esperado la renovación de la autorización para proceder a su fabricación.

Que con referencia al cuestionamiento de los hechos que motivaron el dictado de la Disposición ANMAT N° 990/14, la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que no era el sumario el ámbito en el cual deberían analizarse dichos argumentos, sino mediante los recursos que la ley confiere para ello y que fueron señalados en el artículo 3º de la disposición referida.

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° 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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 9146

Que cabe señalar que la firma MASSOBACT S.A. a pesar de haber sido debidamente notificada, tal como surge del acuse de recibo obrante a fojas 47 y de haber tomado vista del expediente su titular (ver fojas 24/28), no presentó descargo, sino que sólo lo hizo su Director Técnico; en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1º inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, corresponde dar por decaído su derecho en tal sentido.

Que en virtud de lo manifestado a fojas 50 por la titular de la firma sumariada se constató a través de lo informado a fojas 53 por el Registro Nacional de las Personas que el Director Técnico de la firma, Farmacéutico Panagiotis ANAGNOSTOPULOS se encuentra fallecido.

Que de acuerdo con lo dispuesto en el inciso 1º del artículo 59º del Código Penal la acción penal se extingue por la muerte del imputado, consecuentemente se puede considerar que la acción respecto del sumariado se encuentra extinguida.

Que es dable destacar que la muerte es una causal personal de extinción de la acción y que producida una causa de extinción de la acción cesa la actividad persecutoria del Estado, asimismo el principio de la personalidad de la pena se funda en que la muerte actúa como extintiva de la acción y de la pena.

Que en este mismo sentido la Corte Suprema de Justicia de la Nación en autos Bor Bon (sucesión de Bonardi Roberto) y otra de fecha 26/09/06, ha manifestado que "Las multas impuestas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica son de naturaleza sancionatoria no

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 9146

resarcitoria, razón por la cual la muerte del infractor determina la prescripción de la acción al respecto (del dictamen del Procurador General subrogante que la Corte hace suyo)" (DJ 28/02/2007, 462).

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma MASSOBACT S.A. con domicilio constituido en la calle Domingo French 345, localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, 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 2°.- Declárase extinta la acción contra el ex Director Técnico de la firma, Farmacéutico Panagiotis ANAGNOSTOPULOS, DNI 11.986.640, por la infracción al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la firma MASSOBACT S.A. que podrá interponer recurso de apelación ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y



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

DISPOSICIÓN N° 9146

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.

ARTÍCULO 5º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 al interesado al domicilio mencionado haciéndole 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 N° 1-47-1110-208-14-6

DISPOSICIÓN N° 9146

CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.