



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-962-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-962-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de un informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), quien comunicó que realizó una inspección en una sucursal de la firma NOVACORP SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Viamonte N° 1462 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, en el marco de fiscalización de productos médicos no programada.

Que por Orden de Inspección N° 2016/3946-DVS-7724 de fecha 6 de septiembre de 2016 (foja 3/6) personal de la DVS concurrió a la sucursal antes indicada, la cual no poseía habilitación sanitaria emitida por esta Administración Nacional, donde se retiraron como muestra los siguientes productos: 1) una (1) doble bolsa tipo pouch que contiene una cuna con un elemento punzante con mango color rojo y celeste, y extremo metálico (punta de shaver). La bolsa pouch interna posee stickers adheridos, que a contra luz, dejan ver las inscripciones "Stryker / AGGRESSIVE PLUS /4mm/Ref 274-544-000". Además, posee en la bolsa externa un sticker que reza "OXIMED/104864G/OX/C: Novacorp / VENCIMIENTO: 10.05.16"; 2) una (1) unidad rotulada como "Dyonics/Incisor/(Lime Green)/4.5mm/Lot #:3159015/Vencimiento: 2017-08/Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions/7205313". Este producto médico se encuentra acondicionado en una cuna plástica con la inscripción en relieve "Stryker". El elemento punzante presenta en su mango la inscripción "Dyonics"; 3) una (1) unidad rotulada como "Dyonics / Incisor / (Lime Green) / 4.5mm / Lot #:3171901/Vencimiento: 2017-08/Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions/7205313". Este producto médico se encuentra contenido en una cuna plástica con la inscripción en relieve "Stryker". El elemento punzante presenta en su mango la inscripción "Dyonics"; 4) una (1) unidad rotulada como "Dyonics/Incisor/(Lime Green)/4.5mm/Lot #:3151721/Vencimiento: 2017-08/Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions/7205313". Este producto médico se encuentra contenido en una cuna plástica con la inscripción en relieve "Stryker". El elemento punzante presenta en su mango la inscripción "Dyonics".

Que la persona que dijo ser empleado de la firma y atendió a los fiscalizadores de la DVS refirió que la empresa se dedica a la comercialización de productos médicos adquiridos en el mercado local por la casa central y posteriormente remitidos a esa sucursal y respecto a la documentación de compra, indicó que las facturas se encontrarían en la casa central ubicada en la localidad de Santa Fe, provincia de Santa Fe,

comprometiéndose a enviar dichas copias a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Que consultada a la persona de la firma sobre los clientes manifestó que le venden a Obras Sociales, Prepagas y A.R.T. (Administradora de Riesgo de Trabajo).

Que a foja 7 el presidente de la firma NOVACORP S.A. remitió la nota N° 012/16 donde indicó que la firma no contaba con la documentación de los productos ya que su adquisición se había realizado por internet en el portal de Mercado Libre.

Que por Orden de Inspección N° 2016/3947-DVS-7725 de fecha 6 de septiembre de 2016 (fojas 8/9), personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la sede central de la firma NOVACORP S.A. sita en la calle Sargento Cabral N° 2076 de la ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, donde fueron atendidos por quien dijo ser el presidente de la firma y en dicho marco retiraron muestras de los siguientes productos: 5) una (1) unidad compatible con una punta de shaver rotulada como “Reprocessed by: SterilMed/Job No 1290319 SM / Cat No 7205327”. Este producto médico se encuentra contenido en una cuna plástica. El mango posee la inscripción “SM”. El elemento punzante metálico presenta en su extremo metálico la inscripción “Dyonics”; 6) una (1) unidad compatible con una punta de shaver de mango negro y amarillo contenida en una cuna plástica rotulada como “BONECUTTER / 4.5 MM / FULL RADIUS / LOT 50871095 / VENCIMIENTO 2017-08 / REF 7206011 / DYONICS / SMITH&NEPHEW”. El elemento punzante presenta en su extremo metálico la inscripción “Dyonics Bonecutter”.

Que al consultarle al presidente por el origen de las unidades, manifestó que los productos en cuestión fueron adquiridos de un proveedor de Mercado Libre por lo que no poseía documentación fiscal de la transacción.

Que con fecha 16 de septiembre de 2016, por Orden de Inspección N° 2016/4019-DVS-7776 (fojas 10/12), personal de la DVS realizó una inspección en la sede de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con domicilio en la Avenida Las Heras N° 1947, 4° piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en donde se exhibieron unidades detalladas en los ítems 1, 2, 3 y 4, afin de verificar la legitimidad; luego de la observación de los productos detallados en los ítems 2, 3 y 4, el Director Técnico concluyó que “no son elementos importados ni comercializados en el país por la empresa” y que “Stryker Argentina no importa ni distribuye en el país productos reprocesados”.

Que en cuanto a la unidad detallada en el ítem 1, el responsable técnico realizó la apertura de las bolsas tipo pouch, interna y externa, verificando que el sticker interno posee una descripción, la cual no condice con las comercializadas por la firma y manifestó “Stryker no libera al mercado puntas de shaver incluidas en tipo pouch, no siendo propia la etiqueta que indica OXIMED / Novacorp” y “el lote 08029CG2 no ha sido importado ni comercializado en el país por Stryker”.

Que con fecha 19 de septiembre de 2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/4045-DVS-7793 (foja 13/15), personal de la DVS realizó una inspección en sede de la firma DROGUERIA MARTORANI SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en Avenida Del Campo N° 1180 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, empresa titular de las puntas de SHAVER marca DYONICS.

Que en tal oportunidad, inspectores de la DVS exhibieron las unidades detalladas en los ítems 2, 3, 4, 5 y 6, ante el Director Técnico de la firma, quien concluyó: “No son elementos que hayan sido importados ni comercializados en el país por la empresa”.

Que la DVS indicó que las puntas para desbastado artroscópico corresponden a productos médicos de Clase de Riesgo II por lo que su uso deviene en riesgo sanitario para los eventuales pacientes que, sin conocer que se trata de productos ilegítimos, podrían utilizarlos.

Que por lo expuesto, la situación reseñada representa un presunto incumplimiento al artículo 19° de la Ley N° 16.463 atribuible a la firma NOVACORP S.A. y a quien ejerce la dirección técnica.

Que en consecuencia, la DVS sugirió: 1) Prohibir el uso y la distribución, de los productos médicos: a) “Punta de shaver rotulada como “Stryker / AGGRESSIVE PLUS /4.0mm/Ref 275-544-000 / vencimiento 2013-01 / LOT 08029CG2” y/o “OXIMED/104864G/OX/C: Novacorp / VENCIMIENTO: 10.05.16”; b) Punta de shaver grabada como “Dyonics”, contenida en una cuna plástica con la inscripción en relieve “Stryker” y rotulada como “Dyonics / Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions”; c) Punta de shaver con la inscripción “Dyonics” rotulada como “Reprocessed by: SterilMed”; d) Punta de shaver con la inscripción “Dyonics Bonecutter” rotulada como “BONECUTTER / 4.5 MM / FULL RADIUS / LOT 50871095 / VENCIMIENTO 2017-08 / REF 7206011 / DYONICS / SMITH&NEPHEW”; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma NOVACORP S.A. y a quien ejerce su dirección técnica por el presunto incumplimiento al artículo 19° de la Ley N° 16.463.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1032/17 se prohibió el uso y distribución de los productos antes indicados y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma NOVACORP S.A. y a su Directora Técnica Silvia Susana BONAPARTE.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma NOVACORP S.A. presentó su descargo a fojas 56/57 y prueba a fojas 58/59, y a su Directora Técnica hizo lo propio a fojas 60/61 y pruebas a 62/88.

Que la firma NOVACORP S.A. explicó que no poseían la habilitación de esa sucursal porque se habían mudado recientemente y les otorgaron la habilitación municipal en octubre de 2016.

Que indicó que la Directora Técnica Silvia Susana BONAPARTE renunció a su puesto de trabajo.

Que respecto a los productos retirados explicó que son complementos de las cirugías que ellos mismos realizan y no son productos que comercialicen normalmente, sólo lo proveen cuando el profesional lo requiere.

Que por su parte, la ex Directora Técnica Farmacéutica Silvia Susana BONAPARTE indicó en su descargo que no ejerció la dirección técnica por lo que no puede manifestarse sobre los productos médicos encontrados en la inspección de la sede de la localidad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que respecto a la inspección realizada en el establecimiento de la ciudad de Santa Fe expresó que los productos médicos allí encontrados y descriptos en el acta de inspección le fueron ocultados hasta descubrir su existencia al leer el acta.

Que asimismo manifestó que renunció a la dirección técnica de la firma el 13 de enero de 2017.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 89/90.

Que explicó que la falta de habilitación de una sede es un incumplimiento atribuible a la sede central de la firma NOVACORP S.A., sita en la localidad de Santa Fe, provincia de Santa Fe ya que ésta se encuentra autorizada por esta Administración Nacional y la Disposición ANMAT N° 6052/13 estipula en su artículo 12° que “Los distribuidores solo podrán realizar las actividades numeradas en el artículo 1° con productos médicos registrados ante esta Administración. Los distribuidores podrán adquirir productos médicos y/o productos médicos y/o productos para diagnóstico e uso in Vitro a establecimientos habilitados, ya sea titulares (fabricantes y/o importadores) autorizados por esta Administración, u otros distribuidores habilitados”.

Que por esto, lo argumentado por el sumariado no lo exime de la responsabilidad que le cabe por la tenencia de productos ilegítimos en el stock comercializable del establecimiento de los cuales no puede justificar su procedencia.

Que en cuanto a los productos retirados en carácter de muestra, el sumariado reconoce haber adquirido tales

productos a través de la página de Mercado Libre desconociendo al vendedor, lo que carece de virtualidad suficiente para desligarlo de su responsabilidad ya que conociendo la normativa referida a la comercialización de productos médicos desconoce los proveedores de los productos que tenía en stock.

Que respecto al descargo de la directora técnica, si bien la farmacéutica Silvia Susana BONAPARTE indicó en su descargo que no ejercía en la sede de Rosario por lo que desconocía sus movimientos, expresó que la sede central se encontraba bajo su dirección técnica y era la que proveía de productos médicos a la sede de Rosario.

Que respecto a los registros que aportó la sumariada, la DVS aclaró que no son prueba suficiente para eximirla de la responsabilidad que le cabe por contar con productos ilegítimos, de los cuales desconoce su procedencia, en el stock comercializable del establecimiento sanitario que tiene a su cargo.

Que por último consideró que los incumplimientos detectados corresponden considerarlos como una falta grave.

Que del análisis de las actuaciones surge que en ambas sedes de la firma NOVACORP contaban con los productos antes indicados ignorando su procedencia y legitimidad ya que fueron adquiridos a través de una página de internet (Mercado Libre) desconociéndose al vendedor.

Que en cuanto a la Directora Técnica, su descargo se basó en indicar que no ejercía funciones en la sede de la localidad de Rosario y que en la sede de la localidad de Santa Fe donde se desempeñaba los productos le fueron ocultados.

Que dicho descargo carece de sustento dado que como lo expresó la DVS, las sucursales dependen de la sede central, donde ejercía funciones, y desde donde despachaban los productos.

Que por otro lado, las muestras tomadas del depósito se encontraban en las estanterías por lo que cualquier persona autorizada al ingreso de dicho lugar tenía acceso a los productos, por ello no puede alegar que se encontraban ocultos.

Que el hecho que la directora técnica haya renunciado a su puesto de trabajo en la firma NOVACORP S.A. no la exime de responsabilidad toda vez que los acontecimientos acaecidos ocurrieron cuando ella prestaba servicios.

Que es preciso destacar que la norma infringida tiene como finalidad última la protección de la salud de la población, mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que destina los mayores esfuerzos a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que consume la población.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias señala que todo producto médico que se comercialice debe cumplir con las pautas técnicas estipuladas internacionalmente, cuyo cumplimiento deviene imprescindible, toda vez que su violación podría ocasionar un menoscabo a la salud de la población.

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva 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 este producto se encuentra dentro de la clasificación de Riesgo Clase II toda vez que son productos "... no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo ... están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales." (Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo II, II. Regla, punto 1, Regla 2 inciso b).

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico

tutelado es la salud pública y que, dado 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 Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

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.

Que por lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias considera que de las constancias de autos puede determinarse la responsabilidad de los sumarios por la faltas al artículo 19° de la Ley N° 16.463 que se imputan en estos obrados, el cual establece: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; (...)” al comercializar productos médicos sin las habilitaciones sanitarias jurisdiccionales que validen la procedencia y legitimidad de éstos.

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 NOVACORP S.A., C.U.I.T. 30-70708688-9, con domicilio en la calle Sargento Cabral N° 2076 de la ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-) por haber infringido el artículo 19° de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la ex Directora Técnica Farmacéutica Silvia Susana BONAPARTE, D.N.I. 14.538.404, M.P. 3.751, con domicilio constituido en la calle Paraguay N° 2351, PB de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA Y CINCO MIL (\$75.000.-) por haber infringido el artículo 19° de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la 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 resultado por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comunicar lo dispuesto en el artículo 2° a la Dirección de Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad 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 copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-962-16-3