



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

RESOLUCIÓN Nº **3186**

BUENOS AIRES, **18 JUN 2010**

VISTO los Expedientes 1-47-5098-06-2 y 1-47-4156-05-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones como consecuencia de un procedimiento tendiente a la habilitación y autorización de funcionamiento como “Fabricante de Ropa Descartable, Esterilizadora para Terceros por Calor Húmedo e Importadora de Instrumental Quirúrgico para cirugía general, Cirugía Cardiovascular, Laparoscopia (marca Edlo, origen Brasil), gasas en rollos, dobladas, en pouch, esterilizadas, con o sin hilo Radiopaco” de la empresa SETEX S.A. en los términos previstos por la Disposición ANMAT N.º 2319/02.

Que cabe aclarar que la firma se encontraba inscripta previamente en los términos de la Resolución ex MS y AS N.º 255/94 por Disposición ANMAT N.º 1193/02 vigente hasta el 16 de abril de 2005 y que sus productos se encontraban en el mercado.

Que por O.I. N.º 1659/06 se verificaron numerosos incumplimientos a la normativa aplicable, señalados en el informe de fojas 1/4 (Expte. N.º 1-47-5098-06-2).

Que en el referido informe la Dirección de Tecnología Médica sugirió prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la firma SETEX S.A. en todos sus lotes e instruir el sumario correspondiente a la firma y al Director Técnico por presunta infracción a la Ley 16.463,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

3186

Artículo 19 inciso b), Resolución ex MS y AS N.º 255/94, Artículo 6 y Anexos IV y V y la Disposición ANMAT N.º 194/99.

Que como consecuencia de ello, mediante Disposición ANMAT N.º 1967/06 se implementan las medidas aconsejadas por la Dirección de Tecnología Médica.

Que corrido el traslado de estilo, la firma SETEX S.A. presentó su descargo en el que manifestó, con respecto a la estructura edilicia, que la circulación de personal y materiales fue expuesta en forma verbal inadecuadamente en el momento de la inspección.

Que consideró que cumplía el punto 2 del Anexo IV de la Resolución ex MS y AS N.º 255/94.

Que indicó que las áreas de trabajo están en un ambiente distinto de la zona de depósito, y se encuentran comunicadas por una ventana corrediza prevista para la transferencia del material de armado a depósito.

Que expresó que las muestras de los productos fabricados y no discontinuados se encontraban ensobradas y disponibles en la sala de corte, con sus respectivos moldes, en un espacio predeterminado.

Que con respecto al área de expedición señaló que no se utiliza para el almacenamiento de productos terminados, sino para la preparación de la carga que retirarán las camionetas de reparto y que es evidente que nunca hay elementos fijos que dificulten la maniobra respectiva.

[Handwritten signature]



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

SECRETARÍA DE

3186

Que manifestó la sumariada, con relación al sistema de filtración, que había sido validado oportunamente, contando esta ANMAT con copias de las respectivas mediciones de áreas; agregando que los referidos “ductos expuestos” no son los del sistema de filtración sino los que corresponden a los equipos de enfriamiento del aire tipo split, los cuales serán adecuados según la sugerencia de las inspectoras actuantes.

Que respecto del envasado y rotulación se determinó que los rótulos que la empresa utiliza no pudieron ser verificados ya que no había en existencia productos terminados.

Que la sumariada afirmó que la empresa se encuentra habilitada para esterilizar para terceros y que la documentación pertinente sería aportada a la brevedad.

Que asimismo manifestó que existe un área de recepción, que no se delimitó en el plano, en la cual se ubica el material que ingresa, y que cuenta con pallets de plástico color gris; dicho espacio se encuentra contiguo a la oficina de recepción y separado de los racks de despacho de mercaderías.

Que en relación con la suciedad y agua de los baños y vestuarios, afirmó que al momento de la inspección acababa de retirarse personal masculino en la empresa, sin que hubieran reingresado al vestuario las personas encargadas de la limpieza.

Que respecto de los manómetros indicó que estaban en perfecto funcionamiento sólo que, por error, al momento de la inspección se apagaron los equipos de inyección de aire; motivo por el cual no marcaban variaciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

RESOLUCIÓN N.º

3 1 8 6

Que con respecto a la limpieza la sumariada señaló que existen instructivos de productos, elementos y métodos de limpieza y registros donde queda asentada la aplicación de dichos procedimientos.

Que concluyó que la empresa elaboró productos finales que no atentan contra la salud de ninguna persona que tome contacto con ellos y que solo fueron desajustes estructurales subsanadas a la brevedad.

Que por último, indicó que los inspectores efectuaron observaciones sobre temas estructurales y de orden de higiene pero nunca se refirieron a anomalías en el producto final.

Que corrido el traslado de estilo, se presentó la Farmacéutica Alba Adriana Rodríguez, en su carácter de ex directora técnica de la firma SETEX S.A., y manifestó que en los 8 meses de su gestión procuró y controló el cumplimiento de las normas legales y del Manual de Buenas Prácticas, centrandó la atención en lo que considera “el área limpia de la empresa”, que incluye zona de expedición, laboratorio de control de calidad, armado corte y costura, depósito de materia prima, productos intermedios y de rechazados, central de esterilización, vestuarios”.

Que aclaró que no cuenta con sanciones en el Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal ni en el Ministerio de Salud Pública de la Nación.

Que por último adjuntó prueba documental.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Tecnología Médica para la evaluación del descargo correspondiente, dicha Dirección informó que la firma se encontraba habilitada previamente en el marco de la Resolución ex MS y AS N.º 255/94,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3186

mediante Disposición ANMAT N.º 1193/02, y que dicha habilitación venció el 16 de abril de 2005.

Que señaló que, con fecha 16 de marzo de 2005, se solicitó mediante expediente 1-47-4156-05-4 la autorización de funcionamiento conforme el régimen armonizado del MERCOSUR; dicha solicitud, habiendo sido presentada en legal tiempo y forma, tuvo el efecto de prorrogar la vigencia de la habilitación mencionada "hasta tanto se dictare el acto administrativo que disponga hacer lugar a la solicitud de habilitación o la deniegue" de conformidad con lo normado en la Disposición ANMAT N.º 3801/04.

Que por tal motivo, se llevó a cabo una inspección detectándose numerosas irregularidades por lo cual mediante Disposición ANMAT N.º 1967/06 se dispuso la clausura preventiva del establecimiento y por Disposición ANMAT N.º 2468/06, atento a lo establecido por la Disposición ANMAT N.º 194/1999 ("Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos", aprobado por Resolución Mercosur GMC N.º 31/97), se resolvió denegar la autorización de funcionamiento solicitada por SETEX S.A.; de tal manera se extinguió, en forma definitiva, la autorización para funcionar que fuera oportunamente conferida.

Que con respecto a las consideraciones vertidas acerca del acta de inspección, la referida Dirección indicó que los sumariados no negaron los hechos, sino que simplemente se consignó "ya han sido arregladas", por lo que el haber subsanado las faltas no significa tener la infracción por no ocurrida.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

REGISTRADO Nº

5186

Que señaló el área técnica mencionada que la liberación de un producto es el procedimiento por el cual el Director Técnico certifica que, habiéndose cumplido los procedimientos previstos en el registro maestro para la producción del producto y los controles de calidad correspondientes, el lote elaborado se encuentran conforme a las especificaciones establecidas en dicho registro; la inexistencia de tales registros, impide determinar si el producto elaborado cumple o no con los requisitos de calidad.

Que por último, señaló la aludida Dirección que resulta también inadmisibles lo afirmado por la defensa a fojas 56vta, en cuanto a que los incumplimientos constatados no son fallas de producto que justifiquen el temperamento adoptado por esta Administración Nacional, dado que, por el contrario, las fallas detectadas son de una entidad tal, que resulta técnicamente irrelevante el análisis de los productos.

Que el Departamento de Registro informó que tanto la firma Setex S.A. como su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones.

Que de las actuaciones surge que la empresa SETEX S.A. se encontraba inscrita bajo la Resolución ex MS y AS N.º 255/94 mediante Disposición ANMAT N.º 1193/02 con vigencia hasta el 16 de abril de 2005.

Que con anterioridad a la expiración de la habilitación se llevó a cabo una inspección en el establecimiento comprobándose numerosos incumplimientos a la citada normativa lo que impedía garantizar la seguridad y eficacia de los productos médicos elaborados por la empresa, así como de los que esterilizaba para terceros.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

RECIBIDO

3 1 8 6

Que con relación a los argumentos esgrimidos por los sumariados, la Instrucción señaló que no aportaron ningún elemento de prueba que permita desvirtuar lo plasmado en el acta de inspección.

Que ello así, la jurisprudencia ha sostenido “A partir del alcance que legalmente se otorga a lo descripto por el acta de infracción queda a cargo del interesado desvirtuar, con otras pruebas, el valor de aquel instrumento y esto no ha sido siquiera intentado en este caso”. (C.Nac. Penal Económico Sala B, 21/6/00 –Etertin de Munuchin y Cia. S.A.).

Que asimismo se ha entendido “... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo N° 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación (Juzgado Contenciosos Administrativo N.º 2 en la causa “La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento” de fecha 9/06/2006).

Que los diversos incumplimientos constatados constituyen una infracción a la Resolución ex MS y AS N.º 255/94 en sus Anexos IV y V y a la Ley 16.463 en su Artículo 19 inciso b) que prohíbe la realización de cualquiera de las actividades



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

RESOLUCIÓN N.º **3186**

mencionadas en el artículo 1º de la referida ley, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de lo establecido por el Decreto N.º 1490/92 y el Decreto N.º 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Setex S.A., con domicilio en Lavalle 1718 piso 9º “B”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (fs. 97 vta. Expediente N.º 1-47-5098-06-2) y/o Malabia 2478 piso 1º oficina “11”, de la misma ciudad (fs. 134 Expediente N.º 1-47-4156-05-4), una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000) por haber infringido el Artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463 y la Resolución ex MS y AS N.º 255/94 en sus Anexos IV y V.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex Directora Técnica de la firma SETEX S.A., Farmacéutica Alba Aldana Rodríguez, con domicilio constituido en Constituyentes 3655/63, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido el Artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463 y la Resolución ex MS y AS N.º 255/94 en sus Anexos IV y V.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º **3 1 8 6**

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- 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 (conf. Art. 21 de la Ley N.º 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-5098-06-2 y 1-47-4156-05-4

DISPOSICIÓN N.º **3 1 8 6**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.