



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-68138412-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-68138412-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que la firma Johnson & Johnson Medical S.A., tomó conocimiento de que terceros habían distribuido productos ilegítimos de titularidad de la firma, que se encuentran registrados mediante PM N° 16-423.

Que se trata de unidades del producto “SUTURA MECANICA HEMORROIDAL 33MM, lote N93P4M- Vto. 30/11/2021”, que no han sido importados por la firma Johnson & Johnson.

Que el producto en cuestión se encuentra registrado como SISTEMA ENGRAPADOR CIRCULAR HEMORROIDAL DE GRAPAS QUIRURGICAS, código de identificación 15-964, marca ETHICON ENDO-SUGERY, clase de riesgo III y se encuentra autorizado/indicado para la aplicación a lo largo del tracto anal para efectuar un tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal y su condición de expendio es “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”.

Que el producto viene acondicionado de origen en un pouch rotulado como “ETHICON ENDO-SURGERY, LLC, 1 PROXIMATE® PPH procedure for prolapse and Hemorrhoids Set, REF PPH03, 33 mm, LOT N93P4M, 30/11/2021”.

Que, como constancia de la distribución, se presentó un remito con membrete de la firma HERMES MEDICAL S.A., Av. Rivadavia 2358, piso 2, Oficina 4, C.A.B.A. (CUIT 30-70948851-8) emitido con fecha 21/08/2020 a favor de Asociación Mutual Sancor, Sunchales, Santa Fe.

Que consultado el listado de establecimientos habilitados para tránsito interjurisdiccional de productos médicos, pudo constatarse que la firma HERMES MEDICAL S.A., se encuentra autorizada en los términos de la

Disposición ANMAT N° 6052/2013, mediante Disposición ANMAT N° 1578/2015.

Que mediante Orden de Inspección N° 2020/854-DVS-281 del 10/11/2020, personal de la DEGMPS se constituyó en el domicilio de la firma HERMES MEDICAL S.A. y exhibido que fue el remito N° 00005-00008190 emitido por la firma a favor de Asociación Mutual Sancor, el responsable afirmó que se trataba de un documento válido y original.

Que en relación a la procedencia del producto se exhibió factura de compra tipo A N° 00004-00001120 del 21/08/2020 y su correspondiente Remito con membrete de la firma INSUMED ARGENTINA de Becerra Javier, con domicilio en Formosa 2555, Dpto. 1, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires.

Que, consultado el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires mediante nota NO-2020-26856497-GDEBA-DFMSALGP, informó que: “de acuerdo a los registros obrantes en esta Dirección, en el local sito en la calle Formosa N° 2555 de la localidad de Mar del Plata, partido de General Pueyrredón NO se encuentra habilitado ningún establecimiento sanitario bajo la denominación “INSUMED” e informó también que el Sr. Javier BECERRA figura en sus registros como profesional farmacéutico”

Que toda vez que los lotes de mención no han sido importados por su titular de registro en el país (Johnson & Johnson Medical S.A.), se desconoce su legítima procedencia y no puede asegurarse que se trate de unidades que cumplan con las especificaciones correspondientes.

Que la Disposición ANMAT N° 6052/13 indica en su artículo 1° que resulta de aplicación a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro, de terceros fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional); y en su artículo 3° que quienes pretendan realizar dicha actividad deberán obtener la habilitación de sus establecimientos ante esta Administración.

Que la firma INSUMED ARGENTINA de Javier Becerra ha comercializado productos médicos fuera de la jurisdicción donde se encuentra radicada su actividad comercial, lo cual representaría un incumplimiento al artículo 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/2013.

Que la Ley 16.463 en su Artículo 19, indica: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que la firma HERMES MEDICAL S.A. ha adquirido productos médicos de la firma INSUMED ARGENTINA de Javier Becerra, la cual carece de habilitación sanitaria, por lo que se evidencia la falta de calificación de sus proveedores de productos médicos, deviniendo tal conducta en la puesta en venta de productos ilegítimos, sin las debidas autorizaciones.

Que las constancias documentales que forman parte del presente expediente permiten corroborar las circunstancias detalladas, evidenciando el incumplimiento por parte de HERMES MEDICAL S.A. al artículo 2° y 19 de la Ley 16.463 y al artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que por lo anteriormente mencionado, entendieron la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y el Instituto Nacional de Productos Médicos que, toda vez que se trata de productos individualizados respecto de las cuales se desconoce su estado y condición, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, por lo que reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y el Instituto Nacional de Productos Médicos sugirieron: a) Prohibir de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional los productos y lotes (sin datos del importador en la Rep. Argentina) que se detallan a continuación: ETHICON ENDO-SURGERY, LLC, 1 PROXIMATE® PPH procedure for prolapse and Hemorrhoids Set, REF PPH03, 33 mm, LOT N93P4M, 30/11/2021; b) Prohibir a la firma INSUMED ARGENTINA de Javier BECERRA (CUIT N° 20-23223089-5) la distribución de cualquier producto médico fuera de su jurisdicción, hasta tanto se habilite en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13; y c.- Iniciar el pertinente sumario sanitario a INSUMED ARGENTINA de Javier BECERRA (CUIT N° 20-23223089-5), con domicilio en la calle Formosa 2555, Dpto. 1, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires y a HERMES MEDICAL S.A. (CUIT N° 30-70948851-8), con domicilio en Av. Rivadavia 2358, piso 2, Oficina 4, C.A.B.A. y a su Director Técnico, por los incumplimientos mencionados.

Que, desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2021-3596-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma INSUMED ARGENTINA de Javier BECERRA (CUIT N° 20-23223089-5), con domicilio en la calle Formosa 2555, Dpto. 1, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/13 y a la firma HERMES MEDICAL S.A. (CUIT N° 30-70948851-8) con domicilio en Av. Rivadavia 2358, piso 2, Oficina 4, C.A.B.A. y a su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2° y 19 de la Ley 16.463 y al artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma INSUMED ARGENTINA de Javier BECERRA no presentó descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos, a pesar de encontrarse debidamente notificados vía Plataforma TAD, conforme surge de las constancias obrantes en el expediente electrónico según orden N° 63.

Que, en ese sentido, es necesario destacar que el Decreto 1063/2016 mediante el cual se aprueba la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) como medio de interacción entre el ciudadano y la administración, en su artículo 4° expresa: “Validez de las notificaciones electrónicas. Serán válidas las notificaciones electrónicas realizadas a través de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD), la que brinda el servicio de notificación electrónica fehaciente al domicilio especial electrónico constituido, garantizando la validez jurídica, confidencialidad, seguridad e integridad de la información notificada”, por lo que la Coordinación de Sumarios entendió que las notificaciones realizadas a través de la plataforma TAD resultan válidas.

Que, asimismo, se notificó al sumariado por carta documento, dejándosele avisos de visita y no siendo retirada por el correo en el plazo previsto, por lo que fue devuelta por plazo vencido (orden 48).

Que, por su parte, en el orden N° 52 se presentaron la firma HERMES MEDICAL S.A. (representada por Silvia B. Vega) y su directora técnica Karina Alejandra OSELLA y ofrecieron su respectivo descargo.

Que manifestaron que operan hace 15 años en el rubro y que nunca tuvieron un sumario o sanción alguna.

Que afirmaron que en reiteradas oportunidades le solicitaron a la firma INSUMED que le envíe las habilitaciones correspondientes, pero que el contexto sanitario de pandemia hizo que la actualización de los datos de los proveedores se demore más de lo habitual.

Que, por tal motivo, las habilitaciones requeridas nunca les fueron enviadas, alegando INSUMED demoras que les parecieron creíbles, por lo que entendieron que estaban comercializando con una firma habilitada; especificando que en ningún momento pensaron que estaban cometiendo una infracción, porque el producto es original, pero que si ignoraban la exclusividad de Johnson & Johnson Medical S.A..

Que entendieron que habría un defecto en la imputación, puesto que ellos cuentan con su habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional vigente, por lo que no les serían imputables las infracciones a los artículos 1° y 3° de la disposición NAMAT N° 6052/13.

Que, por último, manifestaron que en todo momento confiaron en que la firma INSUMED se encontraba en regla, ya que contaba con la habilitación emitida por la ANMAT según Disposición N° 4269/15, y que todas las operaciones fueron realizadas en los años de vigencia de la habitación.

Que por todo lo expuesto, solicitan ser sobreseídos y eximidos de toda sanción.

Que en el orden 56 obra agregado el informe de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, mediante el cual realizaron la evaluación del descargo desde el punto de vista técnico.

Que el área técnica indicó que los sumariados no niegan los hechos que se le imputan (comercialización de productos médicos de procedencia ilegítima) sino que se limitan a interponer cuestiones administrativas que no son suficientes para desentenderse de los actos que se le reprochan.

Que, por el contrario, confirman que han realizado transacciones comerciales con la firma INSUMED sin haber obtenido previamente las debidas autorizaciones sanitarias (jurisdiccional y nacional).

Que en cuanto a que el producto sea un producto original, cabe poner de resalto que no se ha constatado que se trate de un producto original, ya que la firma titular de registro informó que se trató de un lote de producto que no fue importado a la República Argentina.

Que toda vez que no fue importado por la firma titular, el producto no contaba con etiqueta de nacionalización, por cuanto la firma HERMES MEDICAL S.A. podría haber detectado tal irregularidad ya que, como empresa distribuidora de productos médicos, debe conocer los requisitos de etiquetado de los productos médicos para ser distribuidos.

Que, por último, hacen mención en su descargo a los artículos 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/13, los cuales no corresponden a los incumplimientos imputados a la firma mediante Disposición ANMAT N° 3596/21, ya que el incumplimiento que se les imputa es al artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la firma sumariada desconoce no solo los incumplimientos que se le reprochan, sino que además desconoce los requisitos de debe cumplir como firma habilitada por esta Administración.

Que afirmó la firma HERMES MEDICAL S.A. que es cliente de la firma INSUMED desde hace mucho tiempo y como constancia adjuntaron mediante IF-2021-66486393-APN-CS#ANMAT: 1.- facturas de compra del mes de noviembre de 2018, 2.- varias facturas emitidas a favor de HERMES durante el año 2019 y 3.- Disposición ANMAT N° 4269/2015 emitida a favor de la firma INSUMED de WALTER OSCAR YORIO, con domicilio en Rawson 755, Trelew, provincia de Chubut.

Que las facturas de compra aportadas por la sumariada poseen membrete de la firma INSUMED de BECERRA

JAVIER con domicilio en Formosa N° 2555, Mar del Plata; por lo que la documentación comercial no corresponde a la firma a la que se hace referencia mediante Disposición ANMAT N° 4269/2015.

Que cabe concluir entonces, de acuerdo a las pruebas aportadas, que la firma HERMES MEDICAL S.A. estuvo operando con una firma que nunca contó con habilitación sanitaria, perpetuando el error por lo menos desde el año 2018, lo que expone a las luces que no existió una calificación de proveedores correcta y efectiva.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica en el orden N° 61 informa que la firma HERMES MEDICAL S.A. (CUIT N° 30-70948851-8), legajo N° 588 y su Directora Técnica Karina Alejandra OSELLA, no registran sanciones previas ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma HERMES MEDICAL S.A. (CUIT N° 30-70948851-8) y su directora técnica comercializaron, con destino al tránsito interjurisdiccional, productos que no fueron ingresados al país por medio de su titular de registro la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. incumpliendo lo normado por el artículo 19, inciso a) de la Ley Medicamentos N° 16.463, que dice: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. desconoció la legítima procedencia y no pudo asegurar que esos productos cumplieran con las especificaciones correspondientes.

Que al comercializar productos médicos fuera de las condiciones y de lo establecido por la normativa vigente, incumplieron el artículo 2° de la Ley Medicamentos N° 16.463.

Que la firma HERMES MEDICAL S.A. (CUIT N° 30-70948851-8) y su directora técnica al adquirir el producto en cuestión a un establecimiento no habilitado para realizar tránsito interjurisdiccional incumplieron lo normado por el artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/13 que establece que: “Los Distribuidores solo podrán realizar las actividades enumeradas en el artículo 1° con productos médicos registrados ante esta Administración. Los distribuidores podrán adquirir productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro a establecimientos habilitados, ya sea titulares (fabricantes y/o importadores) autorizados por esta Administración, u otros distribuidores habilitados. (...) En caso de adquirir productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro a otros distribuidores, deberá solicitarse la habilitación sanitaria emitida por la autoridad jurisdiccional competente y, en caso que el distribuidor se encuentre en otra jurisdicción, la habilitación por parte de esta Administración otorgada en el marco de la presente norma.”

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe obrante en el orden 56, y de conformidad con los lineamientos previstos en la Disposición 1710/08, la falta en cuestión debe clasificarse como GRAVE.

Que la firma INSUMED ARGENTINA de Javier Becerra (CUIT N° 20-23223089-5) ha comercializado productos médicos ilegítimos, los cuales no han sido adquiridos ni a su titular ni a un distribuidor habilitado, y sin contar con las debidas habilitaciones, lo cual representaría un incumplimiento al artículo 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/2013.

Que cabe destacar que la firma sumariada (INSUMED ARGENTINA de Javier Becerra) pese a haber sido debidamente notificada conforme surge de las constancias obrantes en el orden 63, no presentó el descargo correspondiente que haga a la defensa de sus derechos, por lo que en virtud de lo dispuesto en el artículo 1°, inciso e), apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que, en consecuencia, cabe concluir que la firma HERMES MEDICAL S.A. (CUIT N° 30-70948851-8) y su directora técnica Karina Alejandra OSELLA, infringieron los artículos 2° y 19 inciso a) de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y el artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que, por su parte, también cabe concluir que la firma INSUMED ARGENTINA de Javier Becerra (CUIT N° 20-23223089-5) infringió los artículos 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, el Instituto Nacional de Productos Médicos, la Coordinación de Sumarios 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma HERMES MEDICAL S.A. (CUIT N° 30-70948851-8) con domicilio en Av. Rivadavia 2358, piso 2, Oficina 4, C.A.B.A., una multa de \$300.000 (pesos TRESCIENTOS MIL) por haber infringido los artículos 2° y 19 inciso a) de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y el artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica Karina Alejandra OSELLA, con domicilio en Av. Rivadavia 2358, piso 2, Oficina 4, C.A.B.A., una multa de \$300.000 (pesos TRESCIENTOS MIL) por haber infringido los artículos 2° y 19 inciso a) de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y el artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 3°.- Impónese a la firma INSUMED ARGENTINA de Javier BECERRA (CUIT N° 20-23223089-5), con domicilio en la calle Formosa 2555, Dpto. 1, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, una multa de \$ 300.000 (pesos TRESCIENTOS MIL) por haber infringido los artículos 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 4°.- Tómesese 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 5°.- 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 6°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 7°.- Notifíquese a la Coordinación Contable y de Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la presente disposición. Dese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, al Instituto Nacional de Productos Médicos, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2020-68138412-APN-DGA#ANMAT

mm