



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

DISPOSICIÓN Nº

2562

BUENOS AIRES, 16 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-11656-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el cual el citado ex Programa hizo saber que en el marco de la O.I. Nº 41.123, se realizó una inspección en la sede de la firma Distribuidora Cridimed propiedad de Raúl Cristobo, con domicilio en la calle Lavalle 82/84 de la Ciudad de Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, retirándose en dicha oportunidad en carácter de muestra una unidad rotulada como "Andrómeda Healthcare - Envase hermético para la aspiración de fluidos sin filtros y sin válvula - COLECTO FLEX SS 2000 - ANTARES METALES Y PLÁSTICOS S.A." sin datos de registro como producto médico.

Que en dicha oportunidad el ex Programa le consultó a la Directora Técnica de la firma inspeccionada acerca de la procedencia del producto médico antes mencionado, aportando una copia de un documento comercial emitido por la firma ANTARES METALES Y PLÁSTICOS S.A.



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

DISPOSICIÓN Nº

2562

Que en virtud de ello, el ex Programa concurrió a realizar una inspección en la sede de la firma ANTARES METALES Y PLÁSTICOS S.A. con domicilio en la Avenida Directorio 302, PB, departamento C, Ciudad de Buenos Aires, de acuerdo a la O.I. Nº PM 89 cuya copia obra a fojas 6/17.

Que durante la mencionada inspección personal del Programa le exhibió al propietario de la firma la muestra retirada de Distribuidora Cridimed, reconociendo que se trataba de un producto fabricado y comercializado por ANTARES METALES Y PLÁSTICOS S.A., y al consultarle acerca de la actividad de la empresa indicó que *era dueña de las matrices, el proceso de inyectado y soplado plástico se terceriza y el ensamblado de los productos lo realiza ANTARES Metales y Plásticos S.A. en su planta de la calle Pilar Nº 183, partido de San Martín*, agregando que la marca comercial ANDRÓMEDA es de su propiedad y que la firma *no posee habilitación de ningún organismo sanitario*.

Que agregó el ex Programa, que el propietario de la firma les exhibió el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos del PM 1156-1, cuya copia obra a fojas 12, correspondiente al producto "CAMARA DE HUMIDIFICACIÓN HOTFLOW 330 – ANDRÓMEDA HEALTHCARE", agregando al respecto que *al momento de renovar la autorización del producto la normativa había cambiado, y se le exigía a la firma habilitar la planta de fabricación por lo que la inscripción no se renovó y actualmente están evaluando la posibilidad de habilitar su propia planta o tercerizar la fabricación*, verificándose además la



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

DISPOSICIÓN Nº

2 5 6 2

comercialización del producto mencionado a las provincias de Corrientes, Córdoba y San Juan (conf. fojas 13/15).

Que destacó el ex Programa que la firma ANTARES METALES Y PLÁSTICOS S.A. se encontraba registrada ante esta Administración bajo el legajo Nº 1156, habiéndose prohibido el uso y la comercialización de los productos de su titularidad mediante Disposición ANMAT Nº 689/2009, de acuerdo a la copia obrante a fojas 16.

Que en virtud de ello, el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entendió que la firma se encontraba en conocimiento de la normativa aplicable en la materia, reconociendo además la imposibilidad de registrar sus productos y por ende de obtener la autorización de comercialización hasta tanto el establecimiento obtuviera la habilitación correspondiente de acuerdo a lo normado en la Parte 1 anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que con posterioridad y mediante O.I. Nº PM 340 (conf. fojas 18/21) el PCM realizó una inspección a la firma NOVAMED S.A. sita en la Avenida Ricardo Balbín 3711, Ciudad de Buenos Aires, mediante la cual se constató la provisión de productos detallados como "Colecto-Flex SS 2000" y Colecto Flex 1000", los cuales se correspondían con el producto "Envase hermético para la aspiración de fluidos sin filtro y sin válvula - colecto Flex SS 2000" que fuera retirado como muestra de la firma "Distribuidora Cridimed".



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

DISPOSICIÓN N°

2562

Que en consecuencia, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugirió: a) Prohibir el uso y la comercialización de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma ANTARES METALES Y PLÁSTICOS S.A.; b) Iniciar sumario a la firma ANTARES METALES Y PLÁSTICOS S.A. con domicilio en la avenida Directorio N° 302, PB, Departamento C, Ciudad de Buenos Aires, por incumplimiento al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), el Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y del artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 689/09; c) Notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5597/13 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma denominada ANTARES METALES Y PLÁSTICOS S.A. a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por la presunta infracción al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 689/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 61/62 la firma ANTARES METALES Y PLÁSTICOS S.A. presentó su descargo.

Que manifestó la firma sumariada que: *"nuestra empresa pyme de tipo familiar, fue habilitada años atrás en un marco regulatorio distinto al actual, el desconocimiento junto a la falta de asesoramiento nos condujo al*



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

DISPOSICIÓN N°

2562

desafortunado vencimiento de la habilitación de empresa ante la ANMAT. Según lo interpretado en aquel momento, los productos que fabricamos no encuadraban dentro de la definición de producto médico según la disposición 2318 de la ANMAT".

Que reconoció que anteriormente empadronaron provisoriamente la cámara de humidificación como producto de uso médico, pero no estaba claro el por qué de la clasificación, ya que en la definición de producto médico según la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) se denomina como tal a *producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.*

Que alegó la sumariada que los recipientes para desechos de aspiración no encuadran dentro de la definición de producto médico, ya que su finalidad es la equivalente a la de las bolsas de residuos que se utilizan en el descarte de todos los desechos y que no son estrictamente de aplicación exclusiva en las instituciones de salud, no previenen ninguna patología al paciente, no participan en el diagnóstico del paciente y no rehabilitan.

Que agregó que la cámara de humidificación, es considerada una parte del humidificador; y según la Disposición ANMAT N° 724/2007 *no se requerirá*



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

DISPOSICIÓN Nº

2562

intervención de la ANMAT de partes, piezas, repuestos y accesorios destinados a integrar un producto médico, por lo cual no sería necesario el registro como producto médico.

Que concluyó la sumariada manifestando que en el futuro habilitaría la empresa y registraría los productos que se describan claramente como producto médico; asimismo, se comprometió a no comercializar los productos hasta tanto se regularizara su situación ante la ANMAT y se aclarara formalmente el por qué del encuadre dentro de la categoría producto médico de cada uno de sus productos.

Que a fojas 64 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud solicitó a la Coordinación de Productos Médicos Estériles y/o Descartables de la Dirección Nacional de Productos Médicos que informara si los productos fabricados por la firma en cuestión son considerados productos médicos por esta Administración, debiendo ser registrados como tal bajo los lineamientos de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos contestó a fojas 65/66 que la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004), define en su Anexo I como producto médico todo *producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio*



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

DISPOSICIÓN Nº

2562

farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios, concepto que es complementado por lo establecido en la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 72/98, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 4306/99, la cual prevé en su anexo que los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

Que concluyó la citada Dirección que de la evaluación de la documentación obrante a fojas 1/64 del expediente de referencia y el uso previsto declarado por el fabricante del "Envase hermético para la aspiración de fluidos sin filtro y sin válvula - Colecto-Flex SS 2000", se colige que debe intervenir esta Administración Nacional, sin perjuicio de la obligación de cumplir otra normativa por la cual el producto o actividad se hallaren alcanzados y que no fueren de competencia de esta Administración Nacional.

Que a fojas 67 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico.

Que en primer lugar el sumariado alegó que *el desconocimiento junto a la falta de asesoramiento nos condujo al desafortunado vencimiento de la habilitación de empresa ante la ANMAT*; respecto de lo cual contesta la Dirección evaluante que cabe recordar que es un deber de los establecimientos



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

DISPOSICIÓN N°

256,2

que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de ella.

Que por otro lado, en relación a la observación vertida por el sumariado respecto de la finalidad de usos de los recipientes para desechos de aspiración, indicó la DVS que tal lo informado por la Dirección Nacional de Productos Médicos a fojas 65/66, todos los recipientes deben ser registrados como productos médicos en el marco de la Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que por último, respecto a la gravedad de la falta, considerando la naturaleza e indicación de uso de los productos en cuestión, y puesto que se trata de su fabricación con ausencia total de habilitación sanitaria, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud la consideró como una falta moderada en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que del análisis de lo actuado surge que la firma ANTARES METALES Y PLÁSTICOS S.A. se encontraba fabricando y comercializando productos médicos sin contar con habilitación sanitaria alguna.

Que ello constituye infracción al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) que establece que *este reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales en los Estados Parte.*



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

DISPOSICIÓN N°

2562

Que también se incumplió el Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) que establece como obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en dicho documento.

Que por último infringió la sumariada el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 689/09 que prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto PM-115-2, ANDRÓMEDA HEALTHCARE, Modelos CHX-220 y CHX-380, Cámara de humidificación.

Que en virtud de lo expuesto la firma ANTARES METALES Y PLÁSTICOS S.A. resulta responsable de haber infringido el Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), el Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 689/09.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N°

2562

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ANTARES METALES Y PLÁSTICOS S.A., con domicilio en la avenida Directorio 302, Planta Baja, Depto. "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-) por haber infringido el Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), el Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 689/09.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, 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 3º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.



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

DISPOSICIÓN N°

2562

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-11656-12-1

DISPOSICIÓN N°

2562

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.