



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

DISPOSICIÓN Nº 2047

BUENOS AIRES, 01 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-9279-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO con el informe del entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) de fojas 1/2 en el cual comunicó que, junto con personal de la Dirección de Tecnología Médica, había llevado a cabo una inspección en la sede de la firma VALMI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la Avenida Rivadavia Nº 2134, Piso 1º, Dto. F, Ciudad de Buenos Aires.

Que el ex Programa hizo saber que durante la inspección efectuada el gerente administrativo y el apoderado de la firma manifestaron que se dedicaban a la preparación de cajas de cirugía traumatológica y comercialización de prótesis que adquirirían en el mercado local y que la firma no contaba con ningún tipo de habilitación sanitaria.

Que agregó que en el transcurso del citado procedimiento, al verificarse el stock de productos almacenados en el depósito de la firma, se detectaron unidades sin datos de registro de producto médico, rotuladas de la siguiente manera "ENDOS TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA FILOSA 9 x 20 mm -



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

DISPOSICIÓN Nº 2047

Titanium 6AL - 4v ELI (ASTM F136) - KINETICAL S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA - Autoriz. ANMAT Res. Mercosur GMC 21/98 - D.T. Dr. Sergio R. López - M.P. 11709"; "ENDOS TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA ROMA 9 x 30 mm - Titanium 6AL - 4v ELI (ASTM F136) - KINETICAL S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA - Autoriz. ANMAT Res. Mercosur GMC 21/98 - D.T. Dr. Sergio R. López - M.P. 11709" y "ENDOS IMPLANTE TRANSVERSAL 3 x 40 mm - Titanium 6AL - 4v ELI (ASTM F136) - KINETICAL S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA - Autoriz. ANMAT Res. Mercosur GMC 21/98 - D.T. Dr. Sergio R. López - M.P. 11709".

Que el citado ex Programa agregó que los productos constaban de una pieza metálica con doble empaque transparente, contenida en un envase de cartón junto con un instructivo de uso y que al ser consultados por su procedencia, los responsables de la firma manifestaron que eran adquiridos a la firma "BIOTRANS" a granel (los tornillos contenidos en una única bolsa transparente de polietileno, incluso de diferentes medidas).

Que agregaron los responsables de VALMI S.R.L. que una vez en la firma, se clasificaban por medida y se enviaban a la empresa encargada de la esterilización, donde se envasaban por unidad con doble empaqué y se esterilizaban, para luego remitirse nuevamente a VALMI S.R.L., donde se colocaban en su envase secundario de cartón junto con las tarjetas de implante (si correspondía) y el instructivo de uso y que finalmente, el envase



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

DISPOSICIÓN Nº

2047

se etiquetaba con los datos descriptos y la solapa superior se cerraba con una etiqueta con los datos de VALMI S.R.L.

Que el apoderado manifestó que la marca "Endos" era propiedad de VALMI S.R.L., como así también el diseño del material de empaque y acondicionamiento, cuya impresión era gestionada directamente por VALMI S.R.L.

Que en relación a la firma Kinetical S.R.L., el apoderado informó que *"era proveedora al iniciar la actividad comercial de VALMI S.R.L., momento en el que se diseñaron las etiquetas que todavía hoy se utilizan, pero actualmente ya no tiene relación comercial alguna con VALMI S.R.L., aunque se sigue utilizando el mismo diseño de etiqueta, con los mismos datos"*.

Que respecto del instructivo de uso, el cual consignaba los datos de la firma Kinetical, agregó que *"seguramente se trata del instructivo original que acompañaba las unidades previstas por Kinetical S.R.L."*.

Que destacó el ex PCM que la firma "Kinetical S.R.L." se encontraba habilitada ante esta Administración como Fabricante e Importador de Implantes de Cirugía Traumatológica, bajo el Legajo Nº 1628.

Que el Programa informó que los responsables de la firma "VALMI S.R.L." reconocieron llevar a cabo procesos que se consideran etapas de fabricación de productos médicos sin la correspondiente autorización, utilizando los datos de una firma habilitada por esta Administración sin su



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

DISPOSICIÓN N°

2047

consentimiento, y liberado al mercado productos no autorizados que deberían ser registrados como productos de Clase III (es decir, de alto riesgo sanitario).

Que finalmente, el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos concluyó que la firma "VALMI S.R.L.", realizaba actividades de envasado, rotulado y esterilización por medio de terceros de productos médicos sin la habilitación correspondiente, invocando en los rótulos e instructivos utilizados datos de una firma habilitada por esta Administración.

Que por lo expuesto, el Programa sugirió 1) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos identificados como "ENDOS TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA FILOSA", "ENDOS TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA ROMA", y "ENDOS IMPLANTE TRANSVERSAL", que indican "KINETICAL S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA - Autoriz. ANMAT Res. MERCOSUR GMC 21/98 D.T. Dr. Sergio R. López - M.P. 11709" e 2) Instruir sumario a la firma VALMI S.R.L., por los incumplimientos relevados.

Que mediante Disposición ANMAT N° 202/13 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como "ENDOS TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA FILOSA", "ENDOS TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA ROMA" y "ENDOS IMPLANTE TRANSVERSAL" que indican "KINETICAL S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA - Autoriz. ANMAT Res. MERCOSUR GMC 21/98 D.T. Dr. Sergio R. López - M.P.



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

DISPOSICIÓN Nº 2047

11709" y se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma VALMI S.R.L. a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por presuntas infracciones a los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, a la Parte 1, Alcances de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004) "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos" y al punto 1 de la Parte 3 - Procedimientos para Registro de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos".

Que notificada la firma VALMI S.R.L. del sumario instruido, la citada presentó su descargo a fojas 56/57.

Que la firma sumariada opuso la excepción de falta de competencia toda vez que adujo que de la documental agregada en autos no surge en ninguna de ellas alguno de los extremos que habilite la competencia de la ANMAT, por no haber existido comercio interprovincial (facturas de fojas 7/8/9).

Que asimismo, alegó que había aclarado en cada una de las actas que la actividad de la firma era la de distribuidor de productos médicos que adquiría a firmas habilitadas y todas con domicilio en la Ciudad de Buenos Aires y negó haber enviado elementos a esterilizar fuera de la Ciudad de Buenos Aires.

Que agregó que con respecto al Acta de Inspección PM 76 que el personal administrativo carecía de conocimientos técnicos suficientes que pudieran acarrear alguna responsabilidad a la firma.



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

DISPOSICIÓN N° 2047

Que reiteró que no intervino como elaboradora de productos médicos ya que no modificaba en ninguna etapa los productos que comercializaba, manifestando que preparaba cajas de cirugía traumatológica y que comercializaba productos adquiridos en el mercado local.

Que en relación a los tornillos "ENDOS" resaltó que los productos fueron oportunamente autorizados tanto en su diseño como en su fabricación; que comercialmente pertenecen a la firma VALMI, pero que sin embargo, por cuestiones de requisitos técnicos se registraron a nombre de Kinetical.

Que concluyó que al momento de la presentación del descargo se encontraba habilitada como importadora de productos médicos con registros de productos debidamente autorizados, ya que luego de tomar la decisión comercial de importar requirió las autorizaciones pertinentes ante ANMAT.

Que remitidas las actuaciones para la evaluación técnica del descargo, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico a fojas 59/60.

Que en primer lugar, señaló la citada Dirección que el artículo 1º de la Ley 16.463 regula la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito (entre otras actividades) en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana, a la vez que el artículo 1º del Decreto N° 9763/64 establece que el ejercicio del poder de policía sanitario referido a estas actividades y a las personas de



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

DISPOSICIÓN Nº

2047

existencia visible o ideal que intervengan en ellas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública (hoy Ministerio de Salud) en la Capital Federal (CABA), territorios nacionales y lugares sujetos a la jurisdicción del Gobierno Nacional, entre otros.

Que agregó que la Disposición ANMAT Nº 3802/04 en su artículo 1º dispone que las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse con productos inscriptos ante esta Administración.

Que en segundo lugar, sostuvo la mencionada Dirección que el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 establece que estas actividades sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, (hoy Ministerio de Salud) en establecimientos habilitados por dicho Ministerio y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente.

Que informó la Dirección evaluante que, habiéndose verificado las bases de datos de esta Administración, se constató que la firma VALMI S.R.L. fue habilitada como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición Nº 5662/13; sin perjuicio de lo cual, remarcó que la situación que originara las presentes actuaciones fue constatada con fecha 22/05/12, es decir, en forma previa a la obtención de la habilitación mencionada y el reconocimiento de la Farmacéutica Quillindro como responsable técnica de la firma y asimismo,



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

DISPOSICIÓN N° 2047

durante el procedimiento realizado, el Sr. Cicatiello manifestó que la firma no poseía *ningún tipo de habilitación sanitaria* (fojas 4).

Que asimismo, la sumariada indicó que *el personal administrativo carece de conocimientos técnicos suficientes que puedan acarrear alguna responsabilidad a la firma*; a cuyo respecto la citada Dirección señaló que el acta labrada en ocasión del procedimiento que diera origen a las presentes actuaciones fue refrendada por el Sr. Ernesto Cicatiello, quien acompañó a la comisión actuante en su recorrido por el depósito, firmó el acta *previa lectura y de conformidad* con lo que ella expresa y también firmó el descargo.

Que manifestó la Dirección evaluante que por otra parte, no resulta claro quién sería el personal con *conocimientos técnicos suficientes*, puesto que al momento de la inspección la firma no poseía responsable técnico reconocido.

Que la sumariada reiteró que no había actuado como elaboradora de productos médicos; sin embargo la nombrada Dirección recordó que según informó el Sr. Cicatiello durante la inspección, los productos eran adquiridos a la firma "Biotrans" a granel, en sede de VALMI S.R.L. se clasificaban por medida y se enviaban a esterilizar, para luego de recibidos colocarlos en su envase secundario de cartón junto con las tarjetas de implante (si corresponde) y el instructivo de uso, etiquetando el envase con los datos correspondientes y cerrándolo con una etiqueta con los datos de la firma.



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

DISPOSICIÓN Nº **2047**

Que asimismo, agregó que la marca "Endos" era propiedad de "VALMI S.R.L.", como así también el diseño del material de empaque y acondicionamiento, cuya impresión era gestionada directamente por la firma; lo cual según interpreta la Dirección evaluante se contrapone con lo manifestado por el Sr. Cicatiello en el descargo.

Que por último, la sumariada informó que "los tornillos "ENDOS" fueron oportunamente autorizados a nombre de la firma "Kinetical"; aclarando la Dirección nombrada que la firma no acreditó dicha situación, ni ofreció prueba alguna en tal sentido, sin perjuicio de que, al ser consultado por la procedencia de los productos, el gerente administrativo de la firma aportó copia de facturas emitidas por la firma "Biotrans S.R.L.", lo que fue refrendado por el Sr. Cicatiello.

Que asimismo, la sumariada agregó que la firma "Kinetical S.R.L." ya no tenía relación comercial alguna con "VALMI S.R.L." al momento de la inspección y asimismo, se comprometió a remitir copia de la documentación que avalara la procedencia del producto "Tornillo de interferencia rosca filosa", lo cual no fue cumplimentado.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por la sumariada en su descargo.

Que respecto del riesgo sanitario y las implicancias de la infracción objeto de sumario, de acuerdo con el criterio establecido en la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 2047

ANMAT 1710/2008, la mentada Dirección entendió que la falta reprochada representa una falta grave, puesto que consistió en la fabricación de productos de alto riesgo con ausencia total de habilitación sanitaria.

Que del análisis de lo actuado surge que la firma VALMI S.R.L. se encontraba fabricando productos médicos sin estar para ello habilitada.

Que ello constituye infracción a los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, los cuales establecen que: *quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades y que: las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.*



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

DISPOSICIÓN Nº 2047

Que ello constituye infracción al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004) "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos" 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.*

Que también se incumplió el Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos" que establece como obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en dicho documento.

Que en virtud de lo expuesto la firma VALMI S.R.L. resulta responsable de haber infringido los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, la Parte 1, Alcances de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004) "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos" y el punto 1 de la Parte 3 - Procedimientos para Registro de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos".

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº 2047

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma VALMI S.R.L., con domicilio en la avenida Rivadavia 2134, piso 1º, departamento "F", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS CINCUENTA MIL (\$ 250.000) por haber infringido los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, la Parte 1, Alcances de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004) "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos" y el punto 1 de la Parte 3 - Procedimientos para Registro de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos".

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 Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° **2047**

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

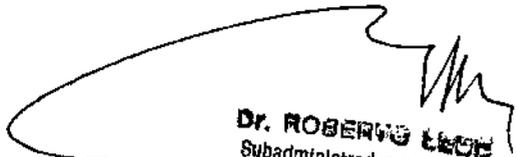
ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al domicilio mencionado haciéndole 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 de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-9279-12-9

DISPOSICIÓN N°

2047



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