



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

DISPOSICIÓN Nº 2334

BUENOS AIRES, 09 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-243-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fojas 1/2, en donde dicha Dirección pone en conocimiento que se ha realizado una inspección a la firma SUMINISTROS MÉDICOS LA FEMME ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA, con depósito sito en la calle Lavalle Nº 1474, Piso 4º, Oficina D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acorde a lo establecido por el Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004).

Que con fecha 19 de marzo de 2015, mediante Orden de Inspección 2015/1069-DVS-1864 se tomó conocimiento de que la firma no había realizado la registración ante el Sistema Nacional de trazabilidad de Productos Médicos (SNT - PM), como así también se verificó que la firma comercializó prótesis mamarias, productos éstos alcanzados por el SNT - PM.



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

DISPOSICIÓN N° 2334

Que en tal sentido se observó la siguiente documentación: Factura tipo A N° 1000-00000181 (fojas 11) de fecha 28 de enero de 2015 a favor de ADVANCED BIO TECHNOLOGIES S.R.L.; Factura tipo A N° 1000-00000194 (fojas 12) de fecha 16 de marzo de 2015 a favor de SANATORIO SAN ANDRÉS; Factura tipo B N° 1000-00002442 (fojas 13) de fecha 02 de marzo de 2015 a favor de AGUILAR MARGARETH; Factura tipo B N° 1000-00002448 (fojas 14) de fecha 04 de marzo de 2015 a favor de GONZALEZ CLAUDIA; Factura tipo B N° 1000-00002462 (fojas 15) de fecha 13 de marzo de 2015 a favor de RODRIGUEZ PAOLA.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma SUMINISTROS MÉDICOS LA FEMME ARGENTINA S.A. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los artículos 1º, 5º y 9º de la Disposición ANMAT N° 2303/14 y al artículo 1º de la Resolución MSAL N° 2175/13.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4898/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma SUMINISTROS MÉDICOS LA FEMME ARGENTINA S.A. y a su Director Técnico, a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los artículos 1º, 5º y 9º de la Disposición ANMAT N° 2303/14 y al artículo 1º de la Resolución MSAL N° 2175/13.



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

DISPOSICIÓN N° 2334

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma SUMINISTROS MÉDICOS LA FEMME ARGENTINA S.A. y su Director Técnico Farmacéutico Juan Pablo PRESTIFILIPPO, presentaron su descargo a fojas 38/61.

Que los sumariados indicaron que no desconocían *"la obligación de implementar un sistema de trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de los mismos, desde la producción o importación del producto hasta su aplicación al usuario o paciente"* (foja 39).

Que asimismo indicaron que a partir de la inspección habrían iniciado los trámites de inmediato para dar cumplimiento con las faltas imputadas en el presente sumario.

Que concluyeron indicando que se estaba *"frente a involuntario error producto de la proliferación de códigos, normativas, registros y otras obligaciones que comprenden a los administradores y les llevan a cometer infracciones involuntarias que en el caso que nos ocupa, carecen de intención de engañar"* (foja 39).

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 63.

Que la Dirección indicó en su evaluación que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan, limitándose a detallar la subsanación posterior de tales incumplimientos y a intentar desligar la responsabilidad que les cabe por



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

DISPOSICIÓN N°

2334

no haber dado cumplimiento a lo establecido por la Resolución N° 2175/13 y la Disposición ANMAT N° 2303/14.

Que resaltó que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de "Fiscalización de productos médicos", debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS por esta Administración Nacional.

Que por su parte, señaló la DVS que el Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos procura profundizar los instrumentos y procedimientos que permitan a la autoridad sanitaria realizar un seguimiento confiable de los productos médicos que llegan al usuario o paciente, por lo que su cumplimiento por parte de todos los eslabones de la cadena de suministro resulta trascendental para asegurar lo antedicho.

Que a criterio de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud la falta reprochada representa una falta grave en los términos del artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 2303/14 (*Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad*), en correlato con la establecida por la Disposición ANMAT N° 1710/08.



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

DISPOSICIÓN N°

2334

Que a su vez, la Dirección Nacional de Productos Médicos indicó a fojas 73-74 que el producto médico PRÓTESIS MAMARIAS corresponde a la clasificación de riesgo clase III, según Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que la Dirección de Faltas Sanitarias indicó sobre el descargo presentado que los sumariados constituyeron domicilio en la calle Lavalle N° 1474, Piso 4º, Oficina 8º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en referencia a las infracciones señaladas en la inspección que da origen al presente expediente, los sumariados no niegan las faltas que se reprochan.

Que los sumariados indicaron que conocían la obligatoriedad de implementar un sistema de trazabilidad pero se excusaron de dicha exigencia por un error involuntario debido a la cantidad de normas que se deben cumplir.

Que en este sentido, la Disposición ANMAT N° 2303/14 en su artículo 5º inciso a) especifica que los sumariados deberían haber solicitado la identificación a la ANMAT previo a la distribución del producto, acreditando tal solicitud con la documentación que lo habilitaba.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463: *"Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el control del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario*



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

DISPOSICIÓN N°

2334

correspondiente, inscrito 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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que también infringieron el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 2303/14: *“Establécese que el Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución, dispensación y aplicación de productos médicos registrados ante esta Administración Nacional, en los términos establecidos en el artículo 1º y siguientes de la Resolución del Ministerio de Salud N° 2175/2013, resultará de aplicación, en una primera etapa, a los siguientes productos médicos implantables: a) cardiodesfibriladores/cardioversores; b) estimuladores eléctricos para la audición en la cóclea; c) lentes intraoculares; d) marcapasos cardíacos; e) prótesis de mama internas; f) endoprótesis (stent) vasculares coronarios; g) prótesis de cadera; y h) prótesis de columna. El Sistema de trazabilidad establecido deberá encontrarse implementado, para los productos detallados en los incisos a) a e), dentro de los SEIS (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición. Para los productos detallados en los incisos f) a h), deberá encontrarse implementados dentro de los DOCE (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.”*, el artículo 5º de la Disposición ANMAT N° 2303/14: *“Los titulares de registro de productos médicos alcanzados por la presente Disposición deberán, para poder*



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

DISPOSICIÓN Nº

2331/14

distribuir los mismos, registrarse en la Base de Datos del Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos que será administrada por esta Administración, a cuyo efecto deberán identificarse mediante la utilización de código GLN (Global Location Number) otorgado por la Organización GS1 Argentina. Asimismo, deberán, sin excepción, contar con los elementos de hardware y software apropiados para informar los movimientos logísticos del producto, asociando al código unívoco previsto en el artículo 3º, en tiempo real, los siguientes datos de distribución: a) Código del destinatario del envío (GLN/CUFE). En caso de que el destinatario no se encuentre identificado en el Sistema, deberán solicitar tal identificación a la ANMAT previo a la distribución, acreditando su existencia mediante exhibición de la documentación de habilitación fiscal y/o sanitaria respectiva. b) Fecha. c) Factura y Remito asociados a la operación de distribución en cuestión.” y el artículo 9º de la Disposición ANMAT Nº 2303/14: “Serán considerados movimientos logísticos, sin perjuicio de otros que pudieran informarse, los que se indican a continuación: a) distribución del producto a un eslabón posterior; b) recepción del producto en el establecimiento; c) implantación del producto al paciente; d) código deteriorado/destruido; e) producto robado/extraviado; f) producto vencido; g) entrega y recepción de producto como “devolución”; h) reingreso del producto a stock; i) producto retirado del mercado; j) producto prohibido. La información será almacenada en un Sistema de Base de Datos Central administrado por la ANMAT, el que será operado por las entidades públicas o privadas idóneas en la



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

DISPOSICIÓN N° 2334

materia que la ANMAT determine y a la que sólo tendrá acceso el personal especialmente autorizado por esta ANMAT."

Que por último infringieron el artículo 1º de la Resolución MSAL N° 2175/13: *"Establécese que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensa o aplicación profesional de productos médicos registrados ante la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los mismos, desde la producción o importación del producto hasta su aplicación al usuario o paciente".*

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 1º.- Impónese a la firma SUMINISTROS MÉDICOS LA FEMME ARGENTINA S.A., con domicilio constituido en la calle Lavalle N° 1474, Piso 4º,



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

DISPOSICIÓN N°

2334

Oficina 8º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los artículos 1º, 5º y 9º de la Disposición ANMAT N° 2303/14 y el artículo 1º de la Resolución MSAL N° 2175/13.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico Juan Pablo PRESTIFILIPPO, D.N.I. 26.625.645, M.N. N° 15.388, con domicilio constituido en la calle Lavalle N° 1474, Piso 4º, Oficina 8º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS QUINCE MIL (\$15.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los artículos 1º, 5º y 9º de la Disposición ANMAT N° 2303/14 y el artículo 1º de la Resolución MSAL N° 2175/13.

ARTÍCULO 3º.- 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 21º de la Ley N° 16.463); 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 2334

de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTÍCULO 7º.- 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° 1-47-1110-243-15-8

DISPOSICIÓN N° 2334

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