



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

DISPOSICIÓN Nº **4 3 0 4**

BUENOS AIRES, **03 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-8414-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos a foja 1 comunicó todo lo actuado con relación a la firma denominada KIMS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Venezuela Nº 4150, de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires.

Que al respecto refirió en forma preliminar que mediante expediente Nº 1-47-4106/14-2 la droguería RIVAMED de Rubén Eduardo FAIATT solicitó su habilitación como Distribuidora de Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in Vitro.

Que con fecha 28 de abril de 2014 se realizó una inspección en el aludido establecimiento mediante Orden de Inspección Nº 5585/14 en el cual se observó una caja sin identificación alguna con cintas testigos, para el control de esterilización por vapor, marca KIMS, que no contaban con rótulo oficial aprobado.

Que en consecuencia con fecha 14 de enero de 2015, personal de la Dirección interviniente por Orden de Inspección Nº 5653/14, concurrió al establecimiento de la firma KIMS S.R.L. sito en la calle Venezuela Nº 4150, de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires y siendo exhibida la muestra tomada en la empresa Droguería RIVAMED de Rubén Eduardo FAIATT al socio



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

DISPOSICIÓN Nº **4304**

gerente de la firma y a su Director Técnico, afirmaron que el producto fue importado por ellos identificándolo como Cinta Adhesiva Vapor de 15 mm y manifestaron que las cintas ingresaron al país a través de una posición arancelaria que no requería intervención de esta Administración (3822.00.90.200F) exhibiendo la documentación de importación al respecto.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos indicó a foja 70 que el producto en cuestión requiere de su intervención en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) y de la Disposición ANMAT Nº 727/13, atento a que productos similares fueron registrados en virtud del uso previsto declarado por su fabricante.

Que en consecuencia, la Dirección actuante sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario.

Que por Disposición ANMAT Nº 5058/15 se ordenó instruir sumario sanitario a la firma KIMS S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción a los artículos 1º y 19º incisos a) y b) de la Ley Nº 16.463, al Anexo I, Parte 3 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y al artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 727/13.

Que corrido el traslado de las imputaciones conforme las constancias obrantes a fojas 88/89, los sumariados efectuaron su descargo, el que obra a fojas 92/103.

Que los sumariados plantearon que el producto cinta adhesiva vapor de 15 mm, no es reconocido como un producto médico en el país de su fabricación (Canadá), por tanto no puede cumplir con el requisito de registración alguna, puesto que no cuenta con el certificado de libre venta por parte del país de origen, necesario para efectuar la registración.



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

**DISPOSICIÓN Nº 4304**

Que en consecuencia consideraron que esta situación señalada torna el acto de instrucción de sumario arbitrario y carente de razonabilidad.

Que a foja 105 la Dirección Nacional de Productos Médicos, emitió su informe técnico.

Que la Dirección expresó: "existe gran cantidad de productos registrados con similares características e indicaciones"... "la empresa ha registrado previamente indicadores químicos mediante Disposición ANMAT Nº 8057/10, obrante a fojas 44 a 55, donde declara que su uso previsto es el monitoreo de procesos de esterilización de productos médicos".

Que además agregó que la empresa posee Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación con el rubro de: "Fabricante de Indicadores Químicos y Biológicos e Importador de Indicadores Químicos y Biológicos, Lavadores/Desinfectantes y Esterilizadores, y Productos para la Limpieza y/o Desinfección de Productos Médicos".

Que es dable destacar que la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) define Producto Médico como "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".

Que la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) establece en su Anexo I, PARTE 3 PROCEDIMIENTOS PARA REGISTRO: "Es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento", estipulando la Disposición ANMAT Nº 727/13, en su artículo 2º la documentación que debe



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

DISPOSICIÓN N° 4304

presentarse al solicitar la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de productos médicos Clase I.

Que con relación a la gravedad de la falta en virtud de las consideraciones vertidas a fojas 106 por la Dirección Nacional de Productos Médicos, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT 1710/08, la Dirección entendió que la falta reprochada representa una falta leve, ya que en sí misma configura un riesgo bajo para la salud de la población.

Que el artículo 19º de la Ley Nacional de Medicamentos, Ley N° 16.463 reza: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley".

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido los sumariados con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que por tanto se entendió que al no existir otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada precedentemente, se tuvo por efectivamente configurado el hecho asentado en la referida actuación.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que los sumariados han infringido los artículos 1º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, al Anexo I, Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y al artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 727/13.



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

DISPOSICIÓN N° 4304

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General 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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma KIMS S.R.L. con domicilio en la calle Venezuela 4150, localidad de Villa Martelli, de la provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido los artículos 1º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, el Anexo I, Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y El artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 727/13.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico, Adonis Pedro THERIANO, D.N.I. 4.299.866, M.P. 7318, con domicilio en la calle Venezuela 4150, localidad de Villa Martelli, de la provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOS MIL (\$ 2.000) por haber infringido los artículos 1º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, al Anexo I, Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y El artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 727/13.

ARTÍCULO 3º.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 4304

no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo profesional.

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

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-8414-14-1

DISPOSICION N°

4304

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