



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

DISPOSICIÓN N° **4558**

BUENOS AIRES, **09 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1030-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, en las cuales la Dirección Nacional de Productos Médicos hace saber que, para habilitar como Distribuidor de Productos Médicos a la DROGUERÍA FARMACÉUTICA SOCIEDAD ANÓNIMA, realizó una inspección en el establecimiento de la firma sito en la Avenida Caseros N° 4039, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y en tales actuaciones tomó conocimiento del producto: venda tipo cambric, marca Incoven, presentación de 7 cm x 3 mts, no contando el mismo con datos del proveedor, sin indicación de número de lote, fecha de vencimiento, ni datos del fabricante, verificando dicha Dirección la comercialización del citado producto con la empresa proveedora INTERCAMBIO COMERCIAL SOCIEDAD ANÓNIMA, conforme Factura de Compra "C" N° 0001-00004556, de fecha 17 de octubre de 2014 y remito N° 0001-00003270 de la misma fecha, obrantes a fojas 11/12, razón por la cual la Dirección Nacional de Productos Médicos remitió los actuados a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS).

Que en virtud de ello, y teniendo en consideración que el producto había sido adquirido a través de la firma INTERCAMBIO COMERCIAL S.A., la DVS realizó



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

DISPOSICIÓN N°

4 5 5 8

una inspección en dicho establecimiento, sito en la calle Florencio Varela N° 141, de la localidad de Villa Martelli, Vicente López, provincia de Buenos Aires.

Que mediante Orden de Inspección N° 2015/2733-DVS-2844, de fecha 16 de junio de 2015, personal de la DVS fue atendido por la farmacéutica María Fernanda Perez Masia, profesional propuesta por los responsables de la firma referida como directora técnica, y el presidente, quienes informaron que la empresa se encontraba gestionando la habilitación como laboratorio ante el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y como fabricante de productos médicos ante la ANMAT.

Que asimismo, el presidente de la firma expresó que había adquirido la empresa hacía aproximadamente cinco años, dedicándose a la fabricación de venda orillada marca INCOSA e INCOVEN, aportando copia del formulario de inscripción de productores y productos, el que obra a fojas 31.

Que pese a que la inscripción en cuestión perdió vigencia debido a las nuevas normas aplicables a la actividad manifestó que dos meses antes INTERCAMBIO COMERCIAL S.A. había fabricado y comercializado venda orillada individual marca INCOSA e INCOVEN, conforme constancias de fojas 26/30.

Que al serle exhibida por la DVS la venda obrante a fojas 22, los responsables de la firma expresaron: "se trata de una unidad original, fabricada y comercializada por INTERCAMBIO COMERCIAL S.A. (...) no se le consignaba lote y vencimiento a las vendas fabricadas", conforme surge de fojas 27/28.

Que por último la DVS consultó a los responsables de la firma sobre la relación con la firma titular del registro de producto médico correspondiente al producto



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

DISPOSICIÓN Nº

4558

"venta orillada tipo cambric Incoven", manifestando el presidente de la firma que "al tomar conocimiento de la necesidad de gestionar una habilitación de la empresa (...) y considerando los plazos que demanda (...) decidió firmar un convenio transitorio con la empresa TEXTIL ITALIA S.R.L.", mediante el cual dicha firma registró las marcas INCOSA e INCOVEN para que la empresa pudiera continuar la actividad, agregando que TEXTIL ITALIA S.R.L. no participaba en ninguna etapa del proceso de fabricación de dichas vendas conforme constancias de fojas 26/28.

Que por Orden de Inspección Nº 2015/1905-DVS-2301, de fecha 12 de mayo de 2015, obrante a fojas 24/25, la DVS realizó una inspección en la sede de la firma TEXTIL ITALIA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Carlos M. Alvear Nº 1312, de la localidad de Florida, provincia de Buenos Aires, siendo recibida la comisión actuante por una empleada de la firma, quien manifestó que se dedican exclusivamente a la fabricación de gasas, apósitos y vendas no orilladas, siendo éstas de marca MEDIGUARD.

Que la DVS exhibió a la empleada el producto en cuestión, que obra a fojas 22, quien no reconoció al producto como propio de TEXTIL ITALIA S.R.L. expresando también que la firma no fabrica vendas orilladas; tampoco reconoció la marca INCOVEN como propia, ni a través de esa marca fabricación alguna para terceros.

Que la DVS expresó que dichas circunstancias descriptas implicarían una infracción a lo normado por la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004) que indica en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento.



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

DISPOSICIÓN N° 4 5 5 8

Que mediante Disposición ANMAT N° 6141/15 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma INTERCAMBIO COMERCIAL S.A., por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, y la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 1.

Que asimismo, se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado "VENDA TIPO CAMBRIC/INCOVEN/ALGODÓN 100 INDESMALLABLE/ORILLADA/INDUSTRIA ARGENTINA", sin datos de lote y vencimiento.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a través de la carta documento obrante a fojas 64, cuya constancia de recepción obra a fojas 65, la sumariada presentó descargo a fojas 52/60, solicitando en su petitorio se la declare libre de culpa y cargo.

Que respecto a los argumentos vertidos por la sumariada a lo largo de su descargo cabe poner de resalto que en ningún momento ha objetado el incumplimiento que se le atribuye, confirmando así no solo que estaba en pleno conocimiento de la normativa aplicable a la actividad que estaba realizando, sino que pretendió encubrir su infracción a la norma.

Que lo antedicho se desprende de lo expresado por el propietario de la firma INTERCAMBIO COMERCIAL S.A. a fojas 27/28, en ocasión de la inspección realizada en su establecimiento, donde ha manifestado que al tomar conocimiento de la necesidad de gestionar una habilitación de la empresa para la actividad de fabricación de venda terminada y envasada, y considerando los plazos que demanda dicha habilitación, decidió firmar un convenio transitorio con la empresa TEXTIL ITALIA S.R.L. mediante el cual



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

DISPOSICIÓN N° **4 5 5 8**

ésta última, fabricante de PM habilitado ante la ANMAT, registró las marcas INCOVEN e INCOSA, para que INTERCAMBIO COMERCIAL S.A. pudiera continuar con su única actividad que es la fabricación de vendas orilladas.

Que respecto a lo alegado por el sumariado a fojas 56, en cuanto a que la presunta falta no entraña riesgo sanitario y que por tal motivo la sanción aplicable, a su entender, es el apercibimiento, cabe aclarar que a pesar de tratarse de un producto de clase de riesgo I, debe fabricarse cumpliendo con exigentes requerimientos técnicos destinados a garantizar la calidad, seguridad y eficacia uniforme y satisfactoria de todos los productos médicos.

Que por otra parte, se constató que la sumariada comercializó el producto VENDA ORILLADA TIPO CAMBRIC INCOVEN, sin su correspondiente autorización por la autoridad sanitaria con un rótulo que refiere a un producto que se encuentra registrado ante esta Administración por la firma TEXTIL ITALIA S.R.L.

Que por su parte, la firma que detenta su titularidad, es decir, TEXTIL ITALIA S.R.L., cuenta con la correspondiente autorización ante la autoridad de aplicación para la elaboración de este producto, aunque afirmó no haberlo fabricado nunca.

Que lo expuesto evidencia la intención por parte de la sumariada de engañar a los adquirentes del producto, ocultándose en una firma habilitada por la autoridad sanitaria y en un producto médico registrado.

Que por otra parte, la sumariada no ofrece prueba alguna que avale el convenio transitorio que la firma INTERCAMBIO COMERCIAL S.A. alega tener con la empresa TEXTIL ITALIA S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N°

4 5 5 8

Que asimismo, en oportunidad de la inspección de verificación de legitimidad realizada en la firma TEXTIL ITALIA S.R.L. sus responsables no hicieron referencia al mentado convenio e inclusive desconocieron el producto en cuestión.

Que en virtud de ello, ha entendido la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, que la falta, considerando la intencionalidad de la firma de evadir la normativa aplicable, como así también que se trata de un producto médico sin registro, que pretende engañar al usuario, debe ser entendida como una falta moderada, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que además, no debe perderse de vista que si bien la firma INTERCAMBIO COMERCIAL S.A. se encontraba tramitando la habilitación de mención mediante expediente N° 1-47-3110-592-14-4, no pueden realizarse actividades de fabricación de productos médicos sin haber obtenido previamente la autorización que es la habilitación para ejercer dicha actividad.

Que por su parte la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 1, dispone: "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 en definitiva, la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.



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

DISPOSICIÓN Nº 4558

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma INTERCAMBIO COMERCIAL S.A. ha infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 1.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 INTERCAMBIO COMERCIAL S.A. con domicilio constituido en la calle Victorino de la Plaza Nº 1426, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$ 40.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y la Disposición ANMAT Nº 2319/02, Anexo I, Parte 1.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a la sumariada que podrá 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 Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer recurso de



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

DISPOSICIÓN N° 4558

apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5°.- 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 y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1030-15-0

DISPOSICION N° 4558

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