



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"
DISPOSICIÓN Nº
4 6 5 5

BUENOS AIRES, **10 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-797-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el cual se informa que mediante la O.I. Nº 1073/11 (fs. 2/11) se llevó a cabo una inspección en la firma EFG Farma en la cual se retiró en carácter de muestra una unidad del producto rotulado como "MÁSCARA PARA OXÍGENO FIJO – H.G. MÉDICA S.A., Margarita Corvalán 1405, Haedo, Bs. As. INDUSTRIA ARGENTINA", sin datos de registro de producto médico (ver muestra agregada a fojas 22).

Que posteriormente, por O.I. Nº 39.826 se efectuó una inspección en la sede de la firma H.G. MÉDICA S.A., en la cual se exhibió a su vicepresidente el producto aludido, respecto al cual manifestó que se corresponde con un producto original comercializado por la firma, aclarando que ha sido discontinuado, siendo la presentación actual un kit de máscaras con picos para la regulación de oxígeno, los que se rotulan incluyendo el número de PM.

Que asimismo acompañó el Certificado de Inscripción del producto PM

1633-2, el cual se agregó a fojas 18.



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

“2017 – Año de las Energías Renovables”
DISPOSICIÓN Nº

4 6 5 5

Que a fojas 24 la entonces Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección Nacional de Productos Médicos) observó que el rótulo del producto de fojas 22 no cumplía los requisitos establecidos en la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) para poder ser comercializado, toda vez que carecía de fecha de fabricación y de número de Registro de Producto Médico (PM 1633-2).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos en su informe de fojas 25/26 manifestó que los productos registrados como Producto Médico deben cumplimentar con la Disposición ANMAT Nº 2318/02, que en su artículo 2º establece que el rótulo debe contener como parte de su información la fecha de fabricación y el número de registro del producto médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente.

Que asimismo destacó que el Certificado de fojas 18 indica que en el rótulo deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1633-2”.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos indicó la iniciación de sumario a la firma H.G. MÉDICA S.A. por incumplimiento de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos Anexo III.B Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos, punto 2.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 4240/14 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma H.G. MÉDICA S.A. y contra quien resultara ser su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

4 6 5 5

correspondería por la presunta infracción al punto 2, Anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (T.O. 2004).

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 43/51 la Directora Técnica de la firma Farmacéutica María Cecilia Pérez Lindo presentó su descargo.

Que denunció la citada profesional que a la fecha de la producción del producto médico puesto en crisis la Directora Técnica a cargo del laboratorio era la Ingeniera Química Alicia Beatriz Maccagnani quien al momento de la presentación del mencionado descargo se encontraba fallecida.

Que posteriormente, a fojas 79/80, la firma H.G. MÉDICA S.A. presentó su descargo.

Que aclaró la firma sumariada que la dirección técnica en el momento de fabricación y envasado del producto médico era ejercida por la Ingeniera Química Alicia Maccagnani, efectuándose el cambio de Director Técnico el 29/12/2011, fecha de la disposición ANMAT de la cual acompañaron copia.

Que adujo la sumariada que cumplió con la Disposición ANMAT 3802/04 que regía en el momento de la inspección, siendo la inscripción efectuada mediante Disposición N° 2318/02 aprobada el 03/01/2013 por disposición N° 0069, expediente N° 1-47-17309-09-1, con posterioridad a la inspección realizada por ANMAT a su establecimiento.

Que relató la sumariada que fabricó desde la aprobación por Disposición 2318/02, cumpliendo con los rótulos aprobados como indica el

punto dos, anexo III B.



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 4 6 5 5

Que alegó que la falta de números de PM del envase, se produjo cuando el fabricante de bolsas cambió el rótulo en la parte de inscripción de los PM por las palabras Industria Argentina, falla que no detectó en su momento; aclarando que la máscara para oxígeno fijo al 100% es de muy escaso uso y que se le pasó inadvertido ese cambio en el envase.

Que acompañó como prueba fotocopia de partes de la bolsa con los cambios efectuados por el fabricante de envases, explicando que si se observa la inscripción se puede apreciar que ella se realiza armando módulos de goma sobre una plancha del mismo material, siendo el error del impresor el haber sustituido uno de los módulos, el inferior derecho, por otro que sólo dice Industria Argentina.

Que refirió que ese error de impresión se produjo solamente en la máscara para oxígeno fijo al 100% y manifestó que desconoce como las droguerías adquirieron su producto pues no son sus clientes.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 129/130.

Que realizada la evaluación técnica del descargo presentado por la firma H.G. MÉDICA S.A. la Dirección Nacional de Productos Médicos vertió su opinión respecto de lo manifestado por la firma sumariada en punto a que: *nosotros hemos cumplido con la Disposición ANMAT 3802/04 que nos regía en el momento de dicha inspección, siendo la inscripción 2318 aprobada el 03/01/2013 por Disposición Nº 0069, expediente Nº 1-47-17309-09-1,*



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 4655

siendo la misma posterior a la inspección realizada por ANMAT a nuevo establecimiento. Fabricamos desde la aprobación de la 2318 cumpliendo con los rótulos aprobados en la misma como indica en el punto dos, anexo III B.

Que respecto de este punto aclaró la Dirección evaluante que la Disposición 3802/04 que establecía los requisitos para el empadronamiento provisorio de productos médicos establecía en su artículo 6º: *Toda violación a las presentes disposiciones será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley Nº 16.463, en el Decreto Nacional Nº 341/92 y en la Parte 5 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004).*

Que el empadronamiento se realizaba con la presentación del formulario previsto en el Anexo I de la Disposición 3802/04 debidamente cumplimentado, el que revestía el carácter de declaración jurada; en la cual los representantes de la firma debían declarar bajo juramento que cumplirían lo normado en la parte 4 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) y que no liberarían para su comercialización y uso ningún producto que no cumpliera con lo establecido en los puntos 2 "Rótulos" y 3 "Instrucciones de uso" del Anexo III.B de la norma citada y que conocían las penalidades en caso de falsedad o incumplimiento.

Que por lo tanto las falencias encontradas en los rótulos e instrucciones de uso de los productos configuran un incumplimiento a la normativa vigente al momento de ser encontrados.

Que la firma admitió su error de no haber detectado la falla del cambio del Número de PM por las palabras Industria Argentina, constituyendo este



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº

4 6 5 5

error un incumplimiento a la normativa, dado que el producto se liberó sin los datos de registro ante la autoridad sanitaria, indicando la sumariada que el motivo de que el cambio pasara inadvertido es el uso escaso del producto, pero aún así en el producto encontrado por los inspectores pudo constarse la infracción a la normativa.

Que indicó la sumariada los cambios efectuados luego del error encontrado y admitió que pudo haber incurrido en un error durante la impresión de los envases.

Que por otro lado manifestó que adjuntó muestras de su museo de muestras con los envases conteniendo los datos, pero no existe forma de verificar que se trata de los mismos envases dado que ni los encontrados por los inspectores de ANMAT ni los adjuntados aduciendo ser contramuestras cuentan con datos requeridos como la fecha de fabricación y de caducidad del producto, razón por la cual es imposible constatar que se trate de muestras del mismo lote de producción del producto encontrado.

Que la firma dijo desconocer como las Droguerías adquirieron su producto por no ser clientes, pero en ningún momento indicó que los productos encontrados no fueran de su propiedad y reconoció que pudo tratarse de un error en el rotulado de los productos.

Que opinó la mencionada Dirección que si bien no se le atribuye a estas infracciones a la normativa riesgo sanitario significativo, continúa configurando una conducta infraccionaria dentro del sistema de normas aplicables, y de hecho la ausencia del número de registro sanitario en el



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

4 6 5 5

rotulado del producto y de fecha de fabricación podría acarrear una confusión en el consumidor sobre la aprobación del producto, dificultad para identificar el producto al momento de realizar un reporte de falla de calidad o evento adverso asociado al producto ante la autoridad sanitaria o ante la misma empresa que no tendría forma de trazar dentro de su sistema de calidad la fabricación de dicho producto, por no contar con este dato en el envase.

Que en virtud de ello, la Dirección evaluante encuadra el hecho dentro de la categoría de faltas leves, toda vez que configura un riesgo bajo para la salud de la población.

Que a fojas 134 el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la firma H.G. MEDICA S.A. no registra antecedentes de sanción.

Que del análisis de los actuados surge que la firma HG MEDICA S.A. infringió la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos; específicamente el punto 2 del Anexo III.B Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos, que contiene las informaciones con las cuales debe contar el modelo de rótulo.

Que con respecto a la ex Directora Técnica de la citada firma, Ingeniera Química Alicia Beatriz Maccagnani, a fojas 133 el Registro Nacional de las Personas informó que la mencionada profesional falleció con fecha 28 de diciembre de 2010.



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 4 6 5 5

Que de acuerdo con lo dispuesto en el inciso 1º del artículo 59 del Código Penal *la acción penal se extinguirá por la muerte del imputado*; consecuentemente, la acción respecto del sumariado se encuentra extinguida.

Que cabe tener presente que la muerte es una causal personal de extinción de la acción y que producida una causa de extinción de la acción, cesa la actividad persecutoria del Estado; el principio de la personalidad de la pena se funda en que la muerte actúa como extintiva de la acción y de la pena.

Que resulta de aplicación al caso lo resuelto por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en autos "Bor Bon (sucesión de Bonardi, Roberto) y otra" de fecha 26/09/06, publicado en DJ 28/02/2007, 462; en el cual el máximo tribunal manifestó que *"Las multas impuestas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica son de naturaleza sancionatoria no resarcitoria, razón por la cual la muerte del infractor determina la prescripción de la acción al respecto. (del dictamen del Procurador Fiscal subrogante que la Corte hace suyo)"*.

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, se concluye que la firma H.G. MÉDICA S.A. resulta responsable de haber infringido el punto 2, Anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (T.O. 2004).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

[Firma manuscrita]



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"
DISPOSICIÓN Nº

4 6 5 5

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma H.G. MÉDICA S.A., con domicilio constituido en la calle Zavala 2440, piso 7º, Depto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000.-) por haber infringido el punto 2, Anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (T.O. 2004) que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Declarase extinta la acción contra la ex Directora Técnica de la citada firma, Ingeniera Química Alicia Beatriz MACCAGNANI, por la infracción del punto 2, Anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 4 6 5 5

de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 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 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 la interesada al mencionado domicilio constituido 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 Nº 1-47-1110-797-11-5

DISPOSICION Nº 4 6 5 5

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