



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-423-16-4 y 1-47-3110-5241-16-7

VISTO los Expedientes Nros. 1-47-3110-423-16-4 y 1-47-3110-5241-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección Nacional de Productos Médicos de fojas 10 del expediente N° 1-47-3110-423-16-4 en el cual la citada Dirección acompañó copias de las resoluciones emitidas por ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República de Brasil) que con fecha 1° de octubre de 2015 dispusieron la suspensión cautelar de comercialización de los productos fabricados por Silimed Industria de Implantes Ltda. Brasil por 90 días y la cancelación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (ver fojas 11).

Que con fecha 1° de octubre de 2015 ANVISA ordenó la prohibición cautelar de los lotes válidos de las prótesis implantables fabricadas por la empresa Silimed Industria de Implantes Ltda., en razón de *la sospecha de presencia de partículas en la superficie de los implantes mamarios fabricados por la empresa y, considerando la inspección realizada en la empresa Silimed Industria de Implantes Ltda., en el período del 28 al 30 de septiembre de 2015, durante la cual fueron identificadas no conformidades relacionadas a las buenas prácticas de fabricación, las cuales pueden estar relacionadas a la existencia de partículas en las superficies de las prótesis mamarias.*

Que posteriormente, con fecha 7 de octubre de 2015 se efectuó una entrevista entre esta ANMAT y representantes de la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. (fojas 28) en la cual se les comunicó la suspensión preventiva de comercialización y la orden del retiro preventivo del mercado y el depósito en cuarentena de los productos médicos “Prótesis implantables fabricadas por la firma Silimed Ltda. de Brasil”, hasta tanto se obtuvieran de ANVISA los resultados concluyentes sobre la seguridad, biocompatibilidad y composición de las partículas halladas por ANVISA sobre la superficie de los implantes nombrados.

Que asimismo, en la misma fecha, esta ANMAT comunicó a la población a través de su página web la suspensión de manera preventiva de la comercialización y uso de todas las prótesis fabricadas por la empresa Silimed Ltda. Brasil, que comercializa en la Argentina la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I.

Que en virtud de lo hasta entonces actuado, en su informe de fojas 10 de fecha 5 de enero de 2016, la

Dirección Nacional de Productos Médicos, atento el estado de situación de los implantes importados por la empresa G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., fabricados por Silimed Industria de Implantes Ltda, Brasil y evaluado el contexto internacional en relación con prohibiciones efectuadas por otras autoridades regulatorias de la Comunidad Europea, Estados Unidos y Australia, sugirió: a) extracción de muestras; b) la realización de ensayos de calidad y c) el mantenimiento de la suspensión preventiva de comercialización oportunamente dispuesta por esta ANMAT.

Que en el transcurso de los meses febrero y marzo de 2016 se efectuaron inspecciones en sede de la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. con el objeto de tomar muestras de los productos prótesis mamarias marca SILIMED, con el fin de realizar los ensayos correspondientes.

Que de fojas 73 a 75 obra el informe de la Comisión Nacional de Energía Atómica de fecha 15 de abril de 2016 en el cual la citada Comisión indicó que: *si en los resultados (de ensayos) no se evidencia un indicio de citotoxicidad celular, se puede decir que hay una alta probabilidad que el PM analizado no genere ningún daño en el paciente que lo utilice. En caso contrario, si en los resultados se observa que se genera citotoxicidad, había que evaluar cómo seguir evaluando el PM con ensayos más particulares y menos sensibles como los que se indican en la tabla A1 del anexo A de la ISO 10993-1.*

Que posteriormente, a fojas 84/86 se halla agregado el informe del Instituto Nacional de Tecnología Industrial en el cual el mencionado Instituto concluyó que: a partir de la normativa internacional consultada, la caracterización presentada en el informe de la OT N° 21-41906 de INTI-Textiles y lo manifestado por el fabricante, se interpreta que las fibras celulósicas encontradas en las superficies de los implantes mamarios analizados podrían representar un contaminante externo y por ende existiría la posibilidad que susciten reacciones adversas en el organismo en el cual se implante.

Que ahora bien, el 15 de junio de 2016 se suscribió un acta entre esta ANMAT y la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.F.I. (fojas 111/112) en la cual se dejó sentado que el 27 de mayo de 2016 ANVISA consideró que la empresa Silimed Industria de Implantes Ltda. se encontraba apta para retomar sus actividades fabriles (fojas 87), en virtud de lo cual se dejó sin efecto la suspensión preventiva de comercialización y uso de todas las prótesis fabricadas por la empresa Silimed que comercializa en Argentina la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I.

Que sin perjuicio de la medida dispuesta, ella quedó supeditada al cumplimiento por parte de la nombrada firma de varias condiciones resolutorias: a) la realización y presentación de estudios de biocompatibilidad en 6 meses de los lotes fabricados hasta el 1° de octubre de 2015; b) la presentación de informes sobre los avances de los ensayos cada 30 días y c) la implementación de un sistema de monitoreo del desempeño de las prótesis que se implantasen a partir de aquel día; debiendo presentar la firma el plan de monitoreo en 15 días a partir de la suscripción del acta.

Que por último, se dejó expresamente establecido que ante el incumplimiento de las obligaciones por la aludida firma, la ANMAT podría dejar sin efecto el levantamiento de la suspensión.

Que tomando en consideración lo comunicado en el informe del Programa de Tecnovigilancia de fojas 139/141, de fecha 30 de agosto de 2016, avalado por la Dirección de Fiscalización, Vigilancia y Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos y por la Dirección Nacional de Productos Médicos, corresponde destacar que la firma no ha iniciado los ensayos requeridos y no demuestra ningún grado de avance de acuerdo a lo solicitado el 15 de junio de 2016 mediante acta de entrevista suscripta en la mencionada fecha.

Que con posterioridad, en el expediente 1-47-3110-5241-16-7, el cual se inició con el informe de la Dirección Nacional de Productos Médicos de fojas 34 a 37, la citada Dirección informó que con fecha 7 y 8 de septiembre de 2016 inspectores de la citada Dirección procedieron a realizar una inspección a fin de verificar el stock de los productos “Implantes Mamarios fabricados por la firma Silimed Industria de Implantes Ltda. Brasil” comercializados por la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., en el establecimiento ubicado en la calle Silvio Ruggieri N° 2880, Ciudad Autónoma de Buenos Aires según la O.I. N° 2016/4030-PM-2415.

Que durante el transcurso de la inspección los funcionarios actuantes solicitaron al representante legal de la empresa copia de los despachos de importación de implantes mamarios realizados desde el 7 de octubre de 2015 hasta la fecha, stock de implantes mamarios, historial de comercialización y tarjetas de implantes de los productos médicos que se hubieran implantado.

Que en virtud de lo requerido la empresa adjuntó listado de stock en el cual no constan los números de lote, fecha de ingreso, entre otros datos, pudiéndose constatar que la empresa poseía 485 unidades de los mencionados implantes, y según dichos de los representantes de la firma: *poseen un stock mayor distribuido entre sus sucursales, desconociéndose el lugar en el que fueron depositados.*

Que, sin perjuicio de ello, la firma acompañó el segundo día de inspección el listado obrante a fojas 24/26, del cual surge la existencia de sucursales de la firma ubicadas en el interior del país, las cuales no se encontrarían habilitadas por esta Administración Nacional en los términos de las Disposiciones ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y N° 6052/13.

Que en relación con el listado de unidades vendidas e historial de comercialización completo no fueron adjuntados desconociéndose, en consecuencia, el destino final de la totalidad de los productos médicos implantes mamarios.

Que asimismo, ante la solicitud de las tarjetas de implante de las unidades implantadas, el representante legal de la firma respondió que no las poseía; indicándosele que el artículo 11 inciso f) de la Disposición ANMAT N° 727/13 establece que: *Los siguientes productos médicos deberán ir acompañados de una tarjeta de Implante:... f) Implantes mamarios.*

Que asimismo se destacó que la mencionada norma estatuye los requisitos que la tarjeta de implante deberá contener a saber: *Esta tarjeta de implantación, que se confeccionará al menos por triplicado, incluirá como datos indispensables el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante e importador, el número de registro del producto ante esta Administración Nacional y el espacio en blanco, destinado al nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y la fecha de su realización, a la identificación del paciente (nombre, apellido y documento nacional de identidad) y a la identificación del médico (nombre, apellido, matrícula profesional y documento nacional de identidad), que será completado tras la implantación por el médico o el centro sanitario. Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al mismo y el tercero para ser remitido a la empresa importadora o fabricante responsable del producto.*

Que, por último, se hizo saber a los representantes de la firma en cuestión que según lo expuesto anteriormente deberán contar con las tarjetas de implante correspondiente de todos los implantes comercializados.

Que, en mérito de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos consideró que la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. incumpliría la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que, en tal sentido, la reseñada normativa establece que: *Los requisitos de este Reglamento Técnico son aplicables a fabricantes e importadores de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro que sean comercializados en el Estado Parte; y que: Los importadores de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro deberán cumplir los requisitos de esta Resolución, en lo que corresponda.* (cfr. Puntos 1.1.1.2 y 1.1.1.4).

Que, por otra parte, corresponde señalar que, en relación con la carencia de listado de unidades vendidas e historial de comercialización completo, tarjeta de implante y stock de productos médicos, tales conductas constituyen la presunta infracción al CAPITULO 3 - DOCUMENTOS Y REGISTROS DE CALIDAD punto 3.1.3. Distribución de documentos el cual puntualmente establece: *El fabricante deberá asegurar que todos los documentos estén actualizados y disponibles en los lugares de aplicación y que todos los documentos innecesarios u obsoletos sean retirados de su uso o protegidos del uso no intencional; 3.1.6. Archivode*

documentos y registros. Todos los documentos y registros de calidad deberán ser legibles y conservarse de forma de minimizar daños, prevenir pérdidas y proporcionar rápida recuperación. Todos los documentos y registros archivados digitalmente deberán tener una copia de seguridad; 3.2. Registro histórico del producto; 3.2.1. Cada fabricante deberá mantener registros históricos de productos y Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los registros históricos de los productos sean mantenidos para cada lote o serie, para demostrar que los productos fueron fabricados de acuerdo con el registro maestro del producto y con los requisitos de este Reglamento Técnico y 6.3. Distribución punto 6.3.1 el que establece que: Cada fabricante deberá mantener registros de distribución que incluyan o que hagan referencia al: 6.3.1.1. Nombre y dirección del destinatario; 6.3.1.2. Identificación y cantidad de productos enviados, con fecha de envío; 6.3.1.4. Cualquier control numérico utilizado para su trazabilidad., todos ellos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que finalmente, la falta de documentación constatada implicaría la presunta infracción al CAPITULO 6 - MANIPULACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRAZABILIDAD en sus puntos 6.2. Almacenamiento; 6.3. Distribución punto 6.3.1. Cada fabricante deberá mantener registros de distribución que incluyan o que hagan referencia al: 6.3.1.1. Nombre y dirección del destinatario; 6.3.1.2. Identificación y cantidad de productos enviados, con fecha de envío; 6.3.1.4. Cualquier control numérico utilizado para su trazabilidad, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos compartió el temperamento vertido por el programa de Tecnovigilancia a fojas 34/37 en el que aconsejó la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las prótesis mamarias importadas a nuestro país por la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. fabricadas por la firma Silimed Industria de Implantes Ltda. Brasil hasta el mes de octubre de 2015; b) Ordenar el recupero de todas las prótesis antes señaladas y acreditar la realización de tal diligencia con la documentación respaldatoria correspondiente por ante la Dirección Nacional de Productos Médicos y c) Instruir sumario sanitario a la firma G.E. Lombardozzi S.A.C.I.F.I. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción del Capítulo 3 puntos 3.1.3., 3.1.6., 3.2.1., del Capítulo 6 puntos 6.3.1, 6.3.1.1., 6.3.1.2. y 6.3.1.4.; de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que posteriormente la Dirección Nacional de Productos Médicos en una nueva intervención con el fin de aunar los criterios vertidos en ambas actuaciones, a fojas 42 del expediente agregado, en fecha 13 de octubre de 2016 emitió un nuevo informe en el cual estimó que atento que no se han cumplido con los requerimientos del Acta realizada el día 15 de junio de 2016, resulta procedente dictar la prohibición la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los implantes mamarios importados y comercializados por la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. que fueran fabricadas por la firma Silimed Industria de Implantes Ltda. hasta el mes de octubre de 2015.

Que mediante Disposición ANMAT N° 11957/16 se prohibió el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los implantes mamarios importados a nuestro país por la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., fabricados por la firma Silimed Industria de Implantes Ltda. Brasil hasta el mes de octubre de 2015 y se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. y contra quien resulte ser su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción del Capítulo 3 puntos 3.1.3., 3.1.6., 3.2.1., y del Capítulo 6 puntos 6.3.1, 6.3.1.1., 6.3.1.2. y 6.3.1.4.; de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que en fecha 29 de septiembre de 2016 la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. adjuntó documentación solicitada durante la inspección efectuada por la Dirección Nacional de Productos Médicos (cftr. fojas 192/1535).

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 1536/1541 la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. y su Directora Técnica Palmira D. LOMBARDOZZI presentaron su descargo.

Que remarcaron las sumariadas que la empresa G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. es el representante para Argentina de todas las prótesis de la marca SILIMED de Origen Brasil.

Que relataron que en virtud de la suspensión preventiva de comercialización que pesaba sobre las prótesis mamarias de la Marca SILIMED®, dispuesta por ANVISA, la ANMAT procedió a hacer extensiva la medida dentro del Territorio Nacional y posteriormente, ante el levantamiento de la cautelar por parte de ANVISA la ANMAT dejó sin efecto la suspensión preventiva de comercialización y uso de todas las prótesis fabricadas por la empresa SILIMED Industria de Implantes Ltda., mediante Acta de fecha 15 de junio de 2016, que obra glosada al expediente a fojas 111 y 112.

Que expresaron que no obstante el levantamiento de la suspensión preventiva, en el mismo Acta la ANMAT puso en cabeza de la empresa G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. determinadas cargas, detalladas como puntos a), b) y c); cuyo incumplimiento podría facultar a la ANMAT para dejar sin efecto el levantamiento de la suspensión, previa intimación a la empresa, conforme reza el punto d).

Que refirieron que posteriormente, con el objeto de cumplir con la “verificación del stock de los productos comercializados por la empresa”; la ANMAT libró orden de inspección O.I. 2016/4030-PM-2415 a llevarse a cabo los días 7 y 8 de septiembre de 2016 en las instalaciones de la sumariada, con domicilio en Silvio Ruggeri 2880, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que manifestaron las sumariadas que en fecha 07 de septiembre de 2016 se apersonaron en las instalaciones de G.E. LOMBARDOZZI S.A. los inspectores de la Dirección Nacional de Productos Médicos quienes fueron atendidos por el representante legal de la empresa, no encontrándose presente en ese momento su Directora Técnica.

Que expusieron que los inspectores permanecieron en las instalaciones por un lapso de 30 minutos, procediendo luego a citar a las sumariadas para que concurrieran al día siguiente a las oficinas de la ANMAT a efectos de firmar el Acta de Inspección.

Que relataron que en el lapso que permanecieron los inspectores en las instalaciones de G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., accedieron a uno de los depósitos en donde se encontraban algunas de las prótesis mamarias Marca SILIMED® y procedieron a contar *a mano alzada*, esto es, multiplicando la cantidad de prótesis de una hilera por la cantidad de hileras que visualizaban en cada estante, sin reparar en las diferencias de modelos ni lotes existentes para luego solicitarle al Sr. Eugenio Lombardozzi un listado con las prótesis existentes y un listado de distribución.

Que adujeron que debido a la falta de especificidad con la que los inspectores llevaban adelante el conteo, les suministró un listado abreviado en donde constaban sólo las cantidades por cada modelo existentes en el depósito que estaba siendo relevado; y en relación con el listado de distribución el mismo contenía la identificación del profesional, paciente y número de serie que es único para cada implante, siendo este número, el mayor grado de precisión con la que se puede identificar un implante contenido dentro de un lote.

Que agregaron las sumariadas que en ese acto los inspectores recibieron ambos listados sin realizar objeción alguna sobre la información contenida (o faltante) en ellos.

Que refirieron que además fue solicitado que les facilitaran las tarjetas de implante de todas las prótesis mamarias comercializadas, respondiendo la requerida que no contaba con las tarjetas de todas las prótesis comercializadas por las razones que se expusieron en el responde del acta de fecha 29 de septiembre de 2016.

Que adujeron que el responde del Acta mencionado se trata de una presentación realizada por G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. con fecha 29 de septiembre de 2016, que consta de 1354 fojas; en la cual se evacuaron todos y cada uno de los requerimientos contenidos en el Acta de Inspección además de mencionar las irregularidades cometidas por los inspectores en cuanto a las formas y procedimientos que hubieran debido llevar adelante en la inspección ya que tales irregularidades fueron las que exclusivamente, en su opinión colocaron a las sumariadas en una situación de aparente infracción cuando en realidad nunca existió infracción alguna.

Que resaltaron el hecho de que el segundo día de inspección, los inspectores no hayan concurrido a las instalaciones de la firma a efectos de labrar el acta in situ; y de esta forma permitirle al administrado facilitar la documentación o información que consideraron incompleta, toda vez que de la lectura previa del Acta, en la que debe plasmarse la realidad fáctica, surge la falta de conformidad de los inspectores con la información y/o documentación suministrada, pudiéndose así anotar al administrado y suministrar lo que fuera menester a efectos de adecuar la redacción del Acta a la verdad material, una vez subsanado cualquier error de interpretación que hubiera podido suscitarse entre lo solicitado por los inspectores y lo aportado por el administrado.

Que aseveraron que el lugar físico en el cual se refrendó el acta resulta el factor determinante de las circunstancias fácticas por las cuales las sumariadas se vieron compelidas a refrendarla aceptando que, en ese tiempo y lugar, no contaban con la información y/o documentación requerida por los inspectores.

Que remarcaron las sumariadas que por estos hechos se ordenó la instrucción de un sumario a G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. y a su Directora Técnica por presunta infracción del capítulo 3 puntos 3.1.3, 3.1.6, 3.2.1, Capítulo 6 puntos 6.3.1, 6.3.1.1, 6.3.1.2 y 6.3.1.4 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y ofrecieron como prueba toda la documentación aportada en el responde del Acta, presentado el 29 de septiembre de 2016.

Que en relación a la normativa cuyo incumplimiento se imputó destacaron las sumariadas que, tanto los puntos del Capítulo 3 como los del Capítulo 6 de la Disposición ANMAT N° 3266/13, establecen, en líneas generales, la obligación del administrado de identificar, documentar y conservar toda la información relativa a los productos que importa, desde el ingreso al país y hasta el usuario final; agregando que G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. posee un Manual de Calidad, con todos los Procedimientos Operativos Estandarizados y Registros asociados requeridos por la Disposición ANMAT N° 3266/13, que ha sido establecido e implementado y en forma diaria se realiza la documentación, control y revisión de todos los procesos que así lo requieran.

Que puntualizaron que todos los procedimientos requeridos por la normativa antes citada, se llevan adelante en forma ininterrumpida y se conservan los registros documentales que así lo acreditan, también en la forma exigida por la normativa.

Que resaltaron que en fecha 19 y 20 de mayo de 2016, mediante O.I. 2016/2271-PM-2114 se llevó a cabo una inspección de “Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Disposición ANMAT N° 3266/13), Renovación de BPF” en la cual las inspectoras intervinientes hicieron constar que todo el sistema de calidad, y en particular, la trazabilidad, era llevado en debida forma.

Que destacaron que el cumplimiento estricto de la norma que se les imputa infringida se encuentra acreditado en el expediente mediante la totalidad de la documental aportada en el responde del acta presentado el 29 de septiembre de 2016.

Que consideraron que: *sin perjuicio de haber acreditado el cabal cumplimiento de la normativa cuya infracción se endilga, queda de manifiesto que la presunta infracción se vio configurada en virtud de una clara violación de las formas esenciales requeridas tanto para el labrado del acta de inspección, como para el procedimiento llevado a cabo en la inspección; por lo que resultan de aplicación los artículos 14 y 17 de la Ley 19.549 de Procedimientos Administrativos.*

Que por lo expuesto solicitaron se declare la nulidad del Acta de Inspección 2016/4030-PM-2415 labrada en violación del principio de defensa que debe garantizársele al administrado y que, consecuentemente, se revoque el acto que dispone la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las prótesis mamarias fabricadas por la firma Silimed Industria de Implantes Ltda. Brasil; manteniendo la vigencia del acta de fecha 15 de junio de 2016, refrendada por el Dr. Carlos CHIALE y que dejara sin efecto la suspensión preventiva de comercialización y uso de todas las prótesis mamarias fabricadas por la firma Silimed Industria de Implantes Ltda. Brasil, que comercializa en la Argentina la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I.

Que, asimismo, solicitaron se revoque el acto que dispone la instrucción del presente sumario y consecuentemente se deje sin efecto la imputación formulada contra las sumariadas.

Que, por último, requirieron que, en caso de no hacer lugar al pedido de nulidad del Acta de Inspección de OI 2016/4030-PM2415 y revocación de la Disposición 11956/16, se considere acreditada la inexistencia de infracción por parte de las sumariadas, resolviendo de forma favorable el proceso sumarial en curso.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la evaluación del descargo presentado por la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 1723/1727.

Que relató la Dirección evaluante que luego de la prohibición cautelar ordenada por ANVISA de la comercialización de las prótesis implantables fabricadas por la empresa SILIMED INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA., en razón de la sospecha de presencia de partículas en la superficie de los implantes mamarios fabricados por la mencionada empresa, esta ANMAT comunicó la suspensión preventiva de comercialización y la orden de retiro preventivo de mercado y el depósito en cuarentena de los productos médicos (prótesis implantables) fabricadas por la firma SILIMED INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA. de Brasil.

Que informó la citada Dirección que en virtud de ello y del contexto internacional en relación con prohibiciones efectuadas por otras Autoridades Regulatorias, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a la extracción de muestras, la realización de ensayos de calidad y al mantenimiento de la suspensión preventiva de comercialización.

Que manifestó la Dirección Nacional de Productos Médicos que el informe de la CNEA (Comisión Nacional de Energía Atómica) indicó que, si en los resultados de ensayos no se evidencia un indicio de citotoxicidad celular, hay una alta probabilidad que el PM analizado no genere ningún daño en el paciente que lo utilice; en caso contrario, si en los resultados se observa que se genera citotoxicidad, habría que considerar cómo seguir evaluando el PM con ensayos más particulares y menos sensibles.

Que expresó que posteriormente, el informe del INTI (Instituto Nacional de Tecnología Industrial) concluyó que a partir de la normativa internacional consultada y lo manifestado por el fabricante, se interpreta que las fibras celulósicas encontradas en las superficies de los implantes mamarios analizados podrían representar un contaminante externo y, por ende, existiría la posibilidad que susciten reacciones adversas en el organismo en el cual se implante.

Que es así que con fecha 15 de junio de 2016 se dejó sin efecto la suspensión preventiva de comercialización y uso de todas las prótesis fabricadas por la empresa SILIMED que comercializa en Argentina la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., luego de que ANVISA considerara que SILIMED INDUSTRIA DE IMPLANTES LIMITADA se encontraba apta para retomar sus actividades fabriles.

Que remarcó la Dirección Nacional de Productos Médicos que sin perjuicio de la medida dispuesta, ésta quedó supeditada al cumplimiento de: a) la realización y presentación de estudios de biocompatibilidad en 6 meses de los lotes fabricados hasta el 1 de octubre de 2015; b) la presentación de informes sobre los avances de los ensayos cada 30 días y c) la implementación de un sistema de monitoreo del desempeño de las prótesis que se implantasen a partir de aquel día; remarcando la Dirección evaluante que la firma no inició los ensayos requeridos ante organismos acreditados.

Que con posterioridad, los días 7 y 8 de septiembre de 2016 inspectores de la citada Dirección Nacional procedieron a realizar una inspección a fin de verificar el stock de los productos implantes mamarios fabricados por la empresa SILIMED INDUSTRIA DE IMPLANTES LIMITADA, en el establecimiento de la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I.

Que en el transcurso de la inspección los funcionarios actuantes solicitaron al representante legal copia de los

despachos de importación realizados desde el 7 de octubre de 2015 hasta la fecha de la inspección, stock de implantes mamarios, historial de comercialización y tarjetas de implantes de los PM que se hubieran implantado; suministrando la firma un listado de stock en el cual no constan los números de lotes, fecha de ingreso, entre otros datos, y según dichos de los representantes de la firma: *poseen un stock mayor distribuido entre sus sucursales, desconociéndose el lugar en el que fueron depositados.*

Que agregó la aludida Dirección que la firma acompañó, además, en el segundo día de inspección, un listado del cual surge la existencia de sucursales de la firma ubicadas en el interior del país; verificando la Dirección Nacional de Productos Médicos que no hay inicio de trámite ni se encuentran habilitadas las empresas radicadas en el interior del país.

Que, en relación con el listado de unidades vendidas e historial de comercialización, detalló la Dirección evaluante que no fueron adjuntados, desconociéndose en consecuencia el destino final de la totalidad de los PM implantes mamarios.

Que puntualizó la Dirección Nacional de Productos Médicos que posteriormente, en el descargo presentado por la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., la nombrada adjuntó documentación complementaria, obrante a fojas 1543 a 1710, la cual resulta parcial y no cumplimenta lo requerido anteriormente por esa Dirección Nacional, toda vez que el plan de retiro de mercado presentado no fue cumplimentado en su totalidad.

Que, asimismo, solicitadas las tarjetas de implantes durante la inspección, la firma argumentó que no la poseía, indicándosele que el artículo 11 inc. f) de la Disposición ANMAT 727/13, establece que: *los siguientes productos médicos deberán ir acompañados de una tarjeta de implante: ...f) implantes mamarios.*

Que posteriormente, la Dirección Nacional de Productos Médicos aconsejó el dictado de la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los implantes mamarios importados y comercializados por la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., que fueran fabricados por la firma SILIMED INDUSTRIA DE IMPLANTES LIMITADA, hasta el mes de octubre de 2015.

Que a fojas 1518 y 1519 del expediente obra Acta de Directorio de fecha 4 de abril de 2016 de la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., adjuntada por la citada firma, en la cual se dispone suspender las actividades para las cuales fue habilitada la empresa, como “Importadora de implantes de silicona e implantes para cirugía reconstructiva, suturas, agujas y productos para curaciones y drenajes, instrumental quirúrgico, equipamiento para aspiración y radiocirugía, clase de riesgo IV con vigencia hasta el 4 de agosto de 2016”, en concordancia con el artículo 10 de la Disposición ANMAT 7425/13 debido a que no cumplieron con el plazo de tiempo establecido en la Disposición ANMAT N° 7425/13.

Que contrariamente a lo establecido en dicha acta de directorio, la Dirección Nacional de Productos Médicos verificó que la empresa comercializó y realizó tránsito interjurisdiccional de productos médicos con posterioridad a la fecha establecida en el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (fojas 1191-1194 obra factura con domicilio de la provincia de Tucumán, a fojas 1337-1338 obra remito a sucursal Córdoba, a fojas 1371-1372 obra remito a la sucursal Rosario y a fojas 1412-1421 consta Stock Rosario/Córdoba/Tucumán con fecha 09/09/2016).

Que, a más de ello, la citada acta de directorio evidencia que existen sucursales no habilitadas en el interior del país de la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I.

Que a fojas 1121 obra factura de comercialización posterior a la fecha del acta de directorio de fecha 4 de abril de 2016: Factura tipo B N° 0017-00008514 de fecha 17/08/2016 emitida por la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I.

Que por otra parte, de fojas 1517 a 1535 obra copia simple del Acta de Inspección N° 2016/2271-PM-2114 de fecha 20 de mayo de 2016; explicando la Dirección Nacional de Productos Médicos que en el punto 10 titulado “Manipulación, Almacenamiento, Distribución y Trazabilidad”, describe que el documento POE GE-

07 establece lo siguiente: *...para los productos de próximo vencimiento, se establece la separación de todo producto menor o igual a tres meses que se encuentre dentro del depósito...*; constando a fojas 1104 registro de implante mamario NS 4756292, Código de referencia 30621-255, Factura B0017-008514, Lote 11092E, Vencimiento 31/08/2016 y Despacho 106495D (no se evidencia tarjeta de implante); y a fojas 1121 obra Factura tipo B N° 0017-00008514 de fecha 17/08/2016 emitida por la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., hecho que, según la Dirección Nacional de Productos Médicos, evidencia el incumplimiento de su procedimiento de Manipulación, Almacenamiento, Distribución y Trazabilidad.

Que por todo lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos consideró que la documentación aportada por la empresa G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., no revierte en términos técnicos lo solicitado en O.I. N° 2016/4030-PM-2415 con fecha 8 de septiembre de 2016; por lo cual debe mantenerse lo establecido en la Disposición ANMAT N° 11957/16, atento al incumplimiento del Capítulo 3 puntos 3.1.3, 3.1.6, 3.2.1, y del Capítulo 6 puntos 6.3.1, 6.3.1.1, 6.3.1.2 y 6.3.1.4; de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que, por otro lado, la Dirección evaluante se expidió respecto del riesgo sanitario y las implicancias de la infracción objeto de sumario; respecto de lo cual, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/2008, entendió la citada Dirección que la falta reprochada representa una falta moderada, ya que configuraría un riesgo para la salud de la población, tal que, sin ponerla en forma inminente en riesgo, podría en un futuro producir dichos efectos.

Que a fojas 1730 el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. y su Directora Técnica Palmira D. LOMBARDOZZI registran sanciones, de acuerdo con las Disposiciones ANMAT Nros. 5153/14 y 12149/16.

Que por las circunstancias que se vienen exponiendo corresponde señalar que la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. y su Directora Técnica infringieron los puntos 3.1.3., 3.1.6., 3.2.1. (Requisitos Generales) del Capítulo 3 referente a Documentos y Registros de Calidad de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que establece el punto 3.1.3. de la Disposición ANMAT N° 3266/13 (Distribución de documentos) que: *el fabricante deberá asegurar que todos los documentos estén actualizados y disponibles en los lugares de aplicación y que todos los documentos innecesarios u obsoletos sean retirados de su uso o protegidos del uso no intencional.*

Que a su vez el punto 3.1.6. de la citada Disposición (Archivo de documentos y registros) establece que: *todos los documentos y registros de calidad deberán ser legibles y conservarse de forma de minimizar daños, prevenir pérdidas y proporcionar rápida recuperación. Todos los documentos y registros archivados digitalmente deberán tener una copia de seguridad.*

Que, por último, el punto 3.2 de la mencionada disposición (Registro histórico del producto) establece que: *3.2.1. Cada fabricante deberá mantener registros históricos de productos. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los registros históricos de los productos sean mantenidos para cada lote o serie, para demostrar que los productos fueron fabricados de acuerdo con el registro maestro del producto y con los requisitos de este Reglamento Técnico. El registro histórico de producto deberá incluir o hacer referencia a las siguientes informaciones: 3.2.1.1. Fecha de fabricación; 3.2.1.2. Componentes utilizados; 3.2.1.3. Cantidad fabricada; 3.2.1.4. Resultados de inspecciones y ensayos; 3.2.1.5. Parámetros de procesos especiales; 3.2.1.6. Cantidad liberada para distribución; 3.2.1.7. Rotulado; 3,2.1.8. Identificación del número de serie o lote de producción; 3,2.1.9. Liberación final del producto.*

Que ello pues durante la inspección le fue solicitado al representante legal de la firma copia de los despachos de importación realizados desde el 7 de octubre de 2015 hasta la fecha, stock de implantes mamarios, historial de comercialización y tarjetas de implantes de los PM que se hubieran implantado; suministrando la firma un listado de stock en el cual no constan los números de lotes, fecha de ingreso, entre otros datos.

Que la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. y su Directora Técnica asimismo infringieron los puntos

6.3.1, 6.3.1.1., 6.3.1.2. y 6.3.1.4. del Capítulo 6 referente a Manipulación, Almacenamiento, Distribución y Trazabilidad de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que establece el punto 6.3.1. de la aludida disposición que: *Cada fabricante deberá mantener registros de distribución que incluyan o que hagan referencia al: 6.3.1.1. Nombre y dirección del destinatario; 6.3.1.2. Identificación y cantidad de productos enviados, con fecha de envío; 6.3.1.4. Cualquier control numérico utilizado para su trazabilidad;* pues solicitadas las tarjetas de implantes durante la inspección, la firma argumentó que no las poseía.

Que con respecto a lo alegado por las sumariadas en punto a que: *el lugar físico en el cual se refrendó el acta, resulta el factor determinante de las circunstancias fácticas por las cuales las sumariadas se vieron compelidas a refrendarla aceptando que, en ese tiempo y lugar, no contaban con la información y/o documentación requerida por los inspectores;* corresponde señalar que de las actuaciones surge que la firma no contaba con la documentación solicitada ninguno de los dos días de la inspección y a más de ello la documentación presentada posteriormente es parcial según lo manifestado por la Dirección Nacional de Productos Médicos en su informe técnico.

Que asimismo, las sumariadas expresaron que: *sin perjuicio de haber acreditado el cabal cumplimiento de la normativa cuya infracción se endilga, queda de manifiesto que la presunta infracción se vio configurada en virtud de una clara violación de las formas esenciales requeridas tanto para el labrado del acta de inspección, como para el procedimiento llevado a cabo en la inspección; por lo que resultan de aplicación los artículos 14 y 17 de la Ley 19.549 de Procedimientos Administrativos;* lo cual no es conducente toda vez que la firma incumplió la normativa imputada por no contar con la documentación requerida; que nada tiene que ver con la manera en que el procedimiento de inspección fue llevado a cabo; y por otra parte, no pueden aplicarse los artículos 14 y 17 de Ley N° 19.549 por tratarse la inspección de un acto preparatorio para el dictado de un acto y no de un acto administrativo.

Que, al respecto, se ha sostenido que: *en lo que se refiere al cuestionamiento del procedimiento llevado adelante en sede administrativa, es conocida la jurisprudencia de este fuero, en el sentido de que las actas de inspección, como de infracción, no constituyen un acto administrativo en sentido estricto, conforme lo regula el título III de la ley 19.549, sino que deben considerarse como un acto preparatorio del mismo. En consecuencia, las diligencias que se cumplen con la intervención de los inspectores (con las facultades que les acuerda la normativa vigente y que no fuera objeto de cuestionamiento legal alguno por la accionante), y que se instrumenta a través de las actas de verificación que se notifican al interpelado, no son más que constataciones de la situación del contribuyente frente al organismo administrativo, siempre sujetas a revisión. (Cámara Federal de Apelaciones de la Seguridad Social, sala III - Mikonos S.R.L. c. Administración General de Ingresos Públicos D.G.I.; 19/12/2007).*

Que por lo expuesto tampoco puede hacerse lugar a lo solicitado por las sumariadas con respecto a que: *se declare la nulidad del Acta de Inspección 2016/4030-PM-2415 labrada en violación del principio de defensa que debe garantizársele al administrado y que, consecuentemente se revoque el acto que dispone la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las prótesis mamarias fabricadas por la firma Silimed Industria de Implantes Ltda. Brasil;* por cuanto, durante el transcurso de las actuaciones, la firma ha tenido oportunidad de ejercer su derecho de defensa y ha contado con la posibilidad de agregar pruebas o elementos de juicio que avalasen su posición.

Que, por último, tal como fue solicitado por las sumariadas, no puede mantenerse la vigencia del acta de fecha 15 de junio de 2016 que dejara sin efecto la suspensión preventiva de comercialización y uso de todas las prótesis mamarias fabricadas por la firma Silimed Industria de Implantes Ltda. Brasil, que comercializa en la Argentina la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., toda vez que la nombrada firma no cumplió con las condiciones acordadas en el citado acta.

Que, como corolario, corresponde destacar que el procedimiento de inspección cuestionado es válido y razonable ya que su causa y objeto está dado por la constatación que la Administración está habilitada a

efectuar, en uso de sus facultades de fiscalización y verificación y en su carácter de órgano de contralor de acuerdo a la Ley 16.463.

Que en otro orden de cosas, con relación al riesgo sanitario y las implicancias de la infracción objeto de sumario, entendió la Dirección Nacional de Productos Médicos que la falta reprochada representa una falta moderada, ya que configuraría un riesgo futuro y no inminente para la salud de la población, sin perjuicio de tratarse los implantes de silicona cuestionados en las actuaciones de productos médicos clase de riesgo IV, conforme la clasificación de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que en virtud de lo expuesto, cabe concluir que la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. y su Directora Técnica Palmira D. LOMBARDOZZI resultan responsables de haber infringido el Capítulo 3 puntos 3.1.3., 3.1.6., 3.2.1.; y el Capítulo 6 puntos 6.3.1, 6.3.1.1., 6.3.1.2. y 6.3.1.4. de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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 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 1°.- Impónese a la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., con domicilio constituido en la calle Silvio Ruggieri 2880 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el Capítulo 3 puntos 3.1.3., 3.1.6., 3.2.1.; y el Capítulo 6 puntos 6.3.1, 6.3.1.1., 6.3.1.2. y 6.3.1.4. de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Palmira LOMBARDOZZI, D.N.I. 2.935.735 y M.N. 7499, con domicilio constituido en la calle Silvio Ruggieri 2880 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS VEINTICINCO MIL (\$ 25.000.-) por haber infringido el Capítulo 3 puntos 3.1.3., 3.1.6., 3.2.1.; y el Capítulo 6 puntos 6.3.1, 6.3.1.1., 6.3.1.2. y 6.3.1.4. de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles 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 no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese 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 Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del 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 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTES Nros. 1-47-3110-423-16-4 y 1-47-3110-5241-16-7