



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-454-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-454-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), quien comunicó que se realizó una inspección en la sede de la firma “IMEGA INSUMOS MEDICOS” propiedad de Gabriel Ricardo GALUPPO, sita en la calle Rioja N° 2327 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, en el marco de Fiscalización de Productos Médicos.

Que por Orden de Inspección (OI) N° 2018/602-DVS-346, personal de dicha dirección retiró en carácter de muestra los siguientes productos: A) Una (1) unidad de “PESARIO / SHAPE / 85 mm / SILICONA DE BAYER “ATOXICA” / HIPOALERGENICO Y ANTIMICOTICO / DISTRIBUYE (REABIL) – ORTOPEDIA TECNICA CUBANA / INDUSTRIA ARGENTINA”, sin datos de lote, ni fecha de vencimiento; B) Una (1) unidad de “RING PESSARY SILICONE / HEUER / STERILIZE BEFORE USE / SIZE N° 55 / LOT 3162 / FABRICACION JAN '07 / PESARIO SILICONA / ATOXICA / HIPOALERGENICO / ANTIMICOTICO”, sin fecha de vencimiento.

Que en relación a la procedencia de la unidad descrita en el ítem A, la encargada de la firma le aportó a los fiscalizadores una copia de Factura tipo A N° 0006-00003695 (foja 6) emitida por DROGUERÍA REX a favor de GALUPPO GABRIEL RICARDO.

Que en cuanto al producto detallado en el ítem B, la inspeccionada manifestó que no contaba con la factura de compra al momento de la inspección y se comprometió a remitirla en copia a esa Dirección. Cabe aclarar que a la fecha de emisión del presente informe, la empresa no aportó documentación de procedencia del producto Ring Pessary Silicone HEUER.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/603-DVS-347, personal de la DVS se constituyó en sede de la empresa DROGUERIA REX propiedad de REX INSUMOS MEDICOS SA con domicilio en la calle Urquiza N° 3236 de la localidad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que en tal oportunidad, se exhibió ante el apoderado de la firma la factura retirada según OI N° 2018/602-DVS-346 y al respecto manifestó que “se trata de un comprobante válido y de una operación comercial realizada por la empresa”.

Que respecto del producto pesario de silicona Shape, detallado en la factura, el responsable aportó copia de Factura tipo A N° 0001-00002749 (foja 10) emitida por SHAPE SILICONAIR SRL a favor de REX INSUMOS MEDICOS SA.

Que por ello, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/1198-DVS-661, personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la calle Alfredo Palacios N° 1011 de la localidad de Lanús Oeste, provincia de Buenos Aires, sede de la firma SHAPE SILICONAIR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que en tal oportunidad, el responsable de la firma le exhibió a los fiscalizadores de la DVS las Actas de Inspección labradas por personal del Ministerio de Salud jurisdiccional, referidas al expediente N° 2900-49739/17, mediante el cual tramita la habilitación sanitaria, trámite que aún no ha concluido.

Que acto seguido, se exhibió ante el inspeccionado el producto “PESARIO / SHAPE / 85 mm / SILICONA DE BAYER “ATOXICA” / HIPOALERGENICO Y ANTIMICOTICO / DISTRIBUYE (REABIL) – ORTOPEDIA TECNICA CUBANA / INDUSTRIA ARGENTINA”, retirado según Orden de Inspección N° 2018/602-DVS-346.

Que al respecto, el inspeccionado informó que “se trata de un producto original y fabricado por la firma”; también se le exhibió la factura retirada en la misma inspección y manifestó que “se trata de una operación válida y una operación realizada por la empresa”.

Que los inspectores verificaron documentación de distribución del producto en cuestión y constataron su venta fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, mediante las facturas adjuntas a fojas 17/21.

Que los inspectores dejaron constancia de que verificaron en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y constataron que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración Nacional dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la clase de riesgo III (Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo II, II. REGLAS, Regla 3: “Todos los productos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la Clase III ...”).

Que a modo de ejemplo, a fojas 22 se adjuntó una copia del Certificado de Autorización de un producto con similares características y a entender de la DVS, el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración Nacional para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que por otra parte, la DVS consultó en el sistema de expedientes de esta Administración Nacional y no se hallaron antecedentes de inscripción del producto descrito en el ítem B: “RING PESSARY SILICONE / HEUER / STERILIZE BEFORE USE / SIZE N° 55 / LOT 3162 / FABRICACION JAN '07 / PESARIO SILICONA / ATOXICA / HIPOALERGENICO / ANTIMICOTICO”, ni inicio de trámite bajo tales denominaciones. Además, dicho producto no describe en su rótulo datos de ningún responsable en la República Argentina, ni la fecha de vencimiento; por ello se verificó en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica y se constató que se encuentran autorizados productos médicos con características similares ante esta Administración Nacional.

Que toda vez que los productos detallados en los ítems A y B se corresponden con productos no autorizados por esta Administración Nacional, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.

Que por lo tanto, la situación reseñada representa un presunto incumplimiento al artículo 19° de la Ley N° 16.463, Alcances, Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y al artículo 1 de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que por todo lo expuesto, la DVS sugirió: a) prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, del producto médico rotulado como: PESARIO / SHAPE / 85 mm / SILICONA DE BAYER “ATOXICA” / HIPOALERGENICO Y ANTIMICOTICO / DISTRIBUYE (REABIL) – ORTOPEDIA TECNICA CUBANA / INDUSTRIA ARGENTINA”, hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes; b) prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: “RING PESSARY SILICONE / HEUER / STERILIZE BEFORE USE / SIZE N° 55 / LOT 3162 / FABRICACION JAN '07 / PESARIO SILICONA / ATOXICA / HIPOALERGENICO / ANTIMICOTICO”, hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes; c) iniciar el sumario sanitario a la firma SHAPE SILICONAIR S.R.L. por los incumplimientos mencionados; d) informar al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT DI-2018-6508-APN-ANMAT#MS se prohibió el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: “RING PESSARY SILICONE / HEUER / STERILIZE BEFORE USE / SIZE N° 55 / LOT 3162 / FABRICACION JAN '07 / PESARIO SILICONA / ATOXICA / HIPOALERGENICO / ANTIMICOTICO”, se prohibió el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, del producto médico rotulado como: PESARIO / SHAPE / 85 mm / SILICONA DE BAYER “ATOXICA” / HIPOALERGENICO Y ANTIMICOTICO / DISTRIBUYE (REABIL) – ORTOPEDIA TECNICA CUBANA / INDUSTRIA ARGENTINA”, y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma SHAPE SILICONAIR S.R.L. por las infracciones antes indicadas.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma SHAPE SILICONAIR S.R.L. presentó su descargo.

Que el socio gerente de la firma expresó que son fabricantes a nivel nacional de productos ortopédicos en silicona.

Que dijo que contaba con la habilitación para comercializar dicho producto en la provincia de Buenos Aires expedida por el Ministerio de Salud de dicha provincia.

Que manifestó que comenzó la fabricación de los pesarios a través de un convenio con una firma cubana para comercializar los productos en ese país y por cuestiones de cobranzas desistió del proyecto, pero ante el stock con el que contaba decidió comercializarlo en el país.

Que expresó que por la demora en la obtención de la habilitación que provee el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, se vio impedido de seguir con el trámite de ANMAT.

Que destacó que con las dificultades que tenía en vender el producto antes de tener la autorización de ANMAT, dejó de fabricar este producto y vendió por última vez los rezagos.

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

técnico.

Que el sumariado no negó la infracción imputada, sino que intentó justificar con argumentos ajenos a las actuaciones su obrar contrario a las normas sanitarias vigentes. Es así que destacó que los contratiempos económicos no son un punto a ser atendido por esta Administración Nacional, al momento de realizar la evaluación técnica, puesto que su objetivo es garantizar que los productos sanitarios sean apropiados para el uso humano, basándose para ello exclusivamente en principios científicos.

Que el hecho de la demora por parte de la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional no exime a la firma de la responsabilidad que le cabe por haber comercializado productos médicos sin registro en todo el territorio nacional, sin contar con las debidas autorizaciones.

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.

Que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser puestos en el comercio. El conjunto de exigencias no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios.

Que los argumentos esgrimidos por el sumariado carecen de virtualidad suficiente para eximir a la firma de la responsabilidad que le cabe por los incumplimientos relevados.

Que finalizó indicando que el producto medico es de clase de riesgo III, no autorizados por esta Administración Nacional, por lo se considera una falta moderada: “Se considerarán como tales aquellas que configuren un riesgo para la salud de la población tal que, sin poner en forma inminente en riesgo la misma, pueden en un futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa o en caso de que se comprueben infracciones múltiples”.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que el sumariado no registra sanciones por no estar registrado ante esta Administración Nacional.

Que del descargo presentado por el sumariado no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por personal de la DVS en oportunidad de la O.I. N° 2018/602-DVS-346.

Que el sumariado reconoció no contar con la habilitación de establecimiento que otorga la ANMAT y comercializar productos sin estar registrados ante esta Administración Nacional.

Que es competencia de la ANMAT el control del proceso de fabricación, y sus procesos complementarios, tales como importación, distribución, asistencia técnica, gestión de reclamos del cliente, etc., que se traduce en el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación” (Disposición ANMAT N° 191/99). Esta norma establece una serie de requisitos que deben cumplir las empresas que elaboren o importen productos médicos.

Que todo producto médico que se pretenda comercializar en el país debe ser registrado y su elaborador debe

cumplir con exigente pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo producto médico liberado al mercado debe poseer.

Que las exigencias técnicas que las Buenas Prácticas de Manufactura especifica no es un simple y mero documento sino que establece las prescripciones mínimas que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe, constituye falta moderada en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08 que especifica: Se considerarán como tales aquellas que configuren un riesgo para la salud de la población, tal que, sin poner en forma inminente en riesgo la misma, pueden en un futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa o en caso de que se comprueben infracciones múltiples.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por el sumariado deriva en la salud de la población y que ha sido descripto ut-supra, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que a los fines de la graduación de la pena se ha tenido en cuenta los antecedentes de los imputados y en este sentido, se ha acreditado en estos autos que el sumariado no cuentan con antecedentes de sanciones conforme el informe, toda vez que la firma sumariada no se encuentra registrada en esta ANMAT.

Que con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración Nacional, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

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

Que por lo expuesto precedentemente es opinión de esta Dirección de Faltas Sanitarias que el sumariado infringió el artículo 19° de la Ley N° 16.463 que indica 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 Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley;[...] por cuanto comercializó productos ilegítimos; Alcances, Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 que indica: 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 por fabricar productos médicos en el país; Anexo I, Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 que establece que es obligatorio el registro de todos los productos médicos; y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04 que norma: Las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse con productos inscriptos ante esta Administración Nacional en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica por cuanto se

comercializó interjurisdiccionalmente productos médicos sin estar registrados.

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 sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Impónese a la firma SHAPE SILICONAIR S.R.L., C.U.I.T. 30-71112870-7, con domicilio en la calle Alfredo Palacios N° 1011 de la localidad de Lanús, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 19° de la Ley N° 16.463, el Alcances, Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02, la Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y el artículo 1 de la Disposición ANMAT N° 3802/04

ARTÍCULO 2°. Hágase saber al sumariado 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 N° 16.463) el que será resultado por la autoridad judicial competente; 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 3°. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°. Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°. Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°. Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

mm

