



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

DISPOSICIÓN Nº **11600**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-775-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz del informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1/2 en el cual el citado Instituto comunicó las irregularidades detectadas en relación con los productos "CORONET AGUJAS DESCARTABLES 0.7 x 40 mm, 100 unidades" y "BREMEN AGUJAS DESCARTABLES 08 x 40 mm - 21Gx 1 1/1, 100 unidades", los cuales no contaban con los datos de registro de producto médico en los envases primario y secundario.

Que el INAME informó que fiscalizadores de ese Instituto realizaron una inspección en sede de la farmacia Grassi, sita en la calle General Paz Nº 503, Ciudad de Río Cuarto, Provincia de Córdoba ocasión en la cual se retiraron en carácter de muestra (1) una unidad del producto rotulado como "CORONET AGUJAS DESCARTABLES 0.7 x 40 mm, 100 unidades - SEISEME S.A. Av. San Martín 3116 Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires" (conteniendo 2 unidades) y (1) una unidad del producto rotulado como "BREMEN AGUJAS DESCARTABLES 08 x 40 mm, 21Gx 1 1/1, 100 unidades - SEISEME S.A. Av. San Martín 3116 Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires" (conteniendo 2



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

DISPOSICIÓN N° - 11600

unidades), no presentando ninguna de las muestras los datos de registro de producto médico en envase primario ni secundario.

Que posteriormente, se efectuó una inspección en la sede de la firma SEISEME SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la Av. San Martín N° 3116, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, ocasión en la cual se exhibieron a una representante de la firma los productos retirados de la farmacia Grassi, quien reconoció los productos como originales de la firma.

Que con respecto a la ausencia del número de registro de producto médico en los rótulos de los productos, la representante manifestó que *en la actualidad dicha información se ha agregado al rótulo de los estuches del producto agujas descartables marca CORONET, no así en el producto de marca BREMEN.*

Que el Instituto Nacional de Medicamentos agregó que la dirección técnica de la firma SEISEME S.A. informó posteriormente mediante nota remitida a ese Instituto que *en el caso de las agujas CORONET, los nuevos rótulos ya han sido aplicados (...). Para las agujas BREMEN, por tratarse de un producto de baja rotación, sumado a inconvenientes del proveedor, aun no tenemos disponibles productos con los nuevos rótulos aprobados.*

Que en consecuencia, el INAME sugirió la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "CORONET AGUJAS DESCARTABLES 0.7 x 40 mm, 100 unidades - SEISEME S.A. Av. San Martín 3116 Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires" y "BREMEN AGUJAS DESCARTABLES 0.8 x 40 mm,



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

DISPOSICIÓN Nº 11600

21Gx 1 1/1, 100 unidades – SEISEME S.A. Av. San Martín 3116 Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires”; b) Dar intervención a la ex Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección Nacional de Productos Médicos) para que se expida sobre la situación e indique las normas infringidas por el titular de los productos respecto de las cuales corresponde iniciar actuaciones sumariales, y c) en base a lo informado por la hoy Dirección Nacional de Productos Médicos, iniciar sumario a la firma SEISEME S.A., con motivo de los incumplimientos relevados.

Que a fojas 31 tomó intervención la hoy Dirección Nacional de Productos Médicos informando que la firma se encontraría en infracción a las Disposiciones ANMAT Números 2318/02 y 5267/06 atento que el rótulo carece de número de registro ante la Autoridad Sanitaria.

Que posteriormente, a fojas 46/47 tomó nueva intervención la Dirección Nacional de Productos Médicos aconsejando dejar sin efecto la adopción de la medida de prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como “CORONET AGUJAS DESCARTABLES 0.7 x 40 mm, 100 unidades” y “BREMEN AGUJAS DESCARTABLES 08 x 40 mm – 21Gx 1 1/1, 100 unidades”, dado el tiempo transcurrido y teniendo en cuenta que los incumplimientos relevados no traen aparejado riesgo sanitario.

Que asimismo, la entonces Dirección de Tecnología Médica sugirió iniciar sumario sanitario a la firma SEISEME S.A. por incumplimiento de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE



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

DISPOSICIÓN Nº — 11600

REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS, ANEXO III.B, Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos, Punto 2. Rótulos.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 4249/14 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma SEISEME S.A. a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS, ANEXO III.B, Informaciones de los rótulos e Instrucciones de uso de Productos Médicos, Punto 2. Rótulos.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 65/70 la firma SEISEME S.A. presentó descargo.

Que adujo la sumariada que la falta del rotulado de los productos cuyas unidades fueron detectadas en la farmacia de Córdoba no le resultaba imputable, toda vez que tales productos son importados y deberían haber llegado a la Argentina con el rotulado exigido localmente impreso en origen.

Que remarcó que cada lote importado ingresa a su establecimiento en cuarentena y es liberado una vez que se realiza el control de calidad, en este caso, de las agujas descartables estériles.

Que agregó que el control del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos no se realiza por unidad, sino sobre una muestra representativa del lote, lo cual se corresponde con el estándar internacional para control de calidad.



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

DISPOSICIÓN Nº

11600

Que reconoció que determinadas unidades del lote no reunían en su rotulado las condiciones exigidas localmente en cuanto a la identificación; pero que sin perjuicio de ello la empresa adoptó inmediatamente las medidas para corregir el incumplimiento del fabricante en origen, situación que quedó resuelta y fue informada a la entonces Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección Nacional de Productos Médicos).

Que dejó expresa constancia de que quedó establecido en el informe técnico producido por la entonces Dirección de Tecnología Médica con fecha 20/10/11 agregado a fojas 31 de las actuaciones, que la infracción imputada no trae aparejado riesgo sanitario; lo cual aparece ratificado en el informe técnico ampliatorio producido por la Dirección Nacional de Productos Médicos a fojas 46/47.

Que concluyó la firma sumariada que teniendo en cuenta que la presunta falta no entraña riesgo sanitario, la sanción aplicable es el apercibimiento.

Que expresó que la facultad de la ANMAT para establecer sanciones por infracción a las normas complementarias de la Ley 16.463, así como su valor cuando se trate de una sanción de multa no es discrecional sino que se encuentra reglada por la Ley 16.463, por el Decreto 341/92 y por la Disposición ANMAT Nº 1710/08 y requiere previamente la calificación de las faltas.

Que manifestó que la ANMAT para ejercer su potestad de establecer el tipo y/o el valor de la sanción queda limitada por una matriz donde las variables son: por un lado la calificación de la gravedad de la falta imputada en relación con el riesgo que implica para la salud de la población; y por otro lado los



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

DISPOSICIÓN Nº — 11600

valores máximo y mínimo que se corresponden con la calificación de la falta cuando elige sancionar con multa y está legitimada a hacerlo.

Que aseveró que la multa es sólo una de varias posibilidades sancionatorias que tiene la ANMAT, no encontrándose conminada a sancionar con multa, pues debe analizar previamente si los antecedentes del imputado, su actitud posterior a la determinación de la infracción y la naturaleza de la falta legitiman la adopción de la multa como sanción y cuando corresponde hacerlo así, el valor de la multa debe surgir de la escala de graduación contenida en tales normas.

Que indicó que en su caso la infracción que se le imputa no encuadra en ninguna de las categorías apuntadas ya que carece de riesgo sanitario; es decir que no cumple ni siquiera el criterio para ser clasificada como falta leve, el nivel menor de la categoría sancionatoria "multa".

Que concluyó expresando que la sanción que correspondería adoptarse de no prosperar sus defensas, es el apercibimiento tal como lo establecen la Ley 16.463 y el Decreto 341/92.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos, la citada Dirección emitió informe técnico a fojas 72/73 mediante el cual evaluó la presentación realizada por la firma sumariada.

Que la Dirección evaluante no consideró válido el descargo efectuado por la empresa dado que las unidades encontradas en el mercado por los inspectores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos fueron reconocidas como propias, y, efectivamente,



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

DISPOSICIÓN N° 11600

incumplían las normas aplicables respecto del rotulado de productos médicos establecidas en el Anexo III.B, Punto 2 del Reglamento Técnico Mercosur del Registro de Productos Médicos internalizado al ordenamiento legal local mediante Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que agregó que resulta inaceptable la defensa expuesta respecto de que los productos son importados y deberían haber llegado a la Argentina con el rotulado exigido localmente impreso en origen, ya que esta responsabilidad es asumida por el titular del producto, en este caso SEISEME S.A., que no puede eximirse argumentando que no se realiza el control de cumplimiento por unidad; porque si bien puede utilizar esa metodología para control de calidad es responsable por la totalidad del lote y si existieron unidades del lote que salieron al mercado sin el rotulado requerido, la empresa no puede rehuir su responsabilidad por haber realizado solo un muestreo, pues debe realizar una inspección que asegure que todas las unidades cumplen con el rotulado exigido.

Que concluyó la Dirección Nacional de Productos Médicos que si bien no se le atribuyó a esta infracción a la normativa riesgo sanitario, ella continúa configurando una conducta que infringe las normas aplicables, y de hecho la ausencia del número de registro sanitario en el rotulado del producto podría acarrear una confusión en el consumidor sobre el estado de 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 y, por lo tanto, puede encuadrarse en la categoría de faltas



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

DISPOSICIÓN N° 11600

leves, ya que configura un riesgo bajo para la salud de la población para estos casos particulares.

Que a fojas 76 la Dirección de Gestión de Información técnica hizo saber que la firma SEISEME S.A. carece de antecedentes de sanción ante esta Administración Nacional.

Que se comprobó que los productos "CORONET AGUJAS DESCARTABLES 0.7 x 40 mm, 100 unidades" y "BREMEN AGUJAS DESCARTABLES 08 x 40 mm - 21GX 1 1/1, 100 unidades" de la firma SEISEME S.A. no contaban con los datos de registro de producto médico en los envases primario y secundario.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 el cual establece: *"las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor"*.

Que asimismo, se infringió la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS, ANEXO III.B, Informaciones de los rótulos e Instrucciones de uso de Productos Médicos, Punto 2. Rótulos, inciso 2.12 el cual dispone que el modelo de rótulo



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

DISPOSICIÓN N° – 11600

debe contener *Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.*

Que respecto de lo aducido por la sumariada en punto a que la infracción imputada no trae aparejada riesgo sanitario, por lo cual la sanción aplicable es el apercibimiento, cabe reiterar lo manifestado por la Dirección Nacional de Productos Médicos que consideró que la conducta imputada configura una infracción expresamente tipificada dentro del sistema de normas aplicables, constituyendo en este caso una falta leve.

Corresponde aclarar que surge del Anexo II de Disposición ANMAT N° 2318/02 (en su apartado Clasificación – Reglas) que las jeringas descartables son productos médicos clase riesgo II en tanto establece que: *Todos los productos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en Clase II.*

Que al respecto, se ha sostenido que: *la responsabilidad disciplinaria derivada de la violación de la ley, estatuto o reglamento no lo es por los daños producidos por tales actos, sino por la mera infracción al orden jurídico o por la simple desobediencia a las normas que lesionan intereses de la Administración. ...al ser innecesario el daño, el derecho administrativo sancionador es fundamentalmente un derecho preventivo al intentar impedir que la lesión a los bienes jurídicos se efectivice.* (Maljar, Daniel; El Derecho Administrativo Sancionador; Editorial AD HOC; 2004, págs. 87/88).



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

DISPOSICIÓN Nº = 11600

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, se concluye que la firma SEISEME S.A. resulta responsable de haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS, ANEXO III.B, Informaciones de los rótulos e Instrucciones de uso de Productos Médicos, Punto 2. Rótulos.

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma SEISEME S.A., con domicilio constituido en la Avenida San Martín 3116, Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS, ANEXO III.B, Informaciones de los rótulos e Instrucciones de uso de Productos Médicos, Punto 2. Rótulos.



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

DISPOSICIÓN Nº
- 11600

ARTICULO 2º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 4º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta 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 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado 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 1-47-1110-775-11-9

DISPOSICION Nº
- 11600

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