



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

DISPOSICIÓN N° **12143**

BUENOS AIRES,  
**31 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-244-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fojas 1/2, en donde dicha Dirección pone en conocimiento que realizó una inspección a la firma ALICIA ROSEMBERG SOCIEDAD ANÓNIMA, con depósito sito en la Avenida Boedo N° 500, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acorde a lo establecido por el Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).

Que con fecha 12 de marzo de 2015, por O.I. N° 2015/1067-DVS-1863, se tomó conocimiento de que la firma no había realizado la registración ante el Sistema Nacional de trazabilidad de Productos Médicos (SNT - PM), como así también se verificó que la firma comercializó prótesis mamarias, productos alcanzados por el SNT - PM.

Que en tal sentido se observó la siguiente documentación: Factura tipo B N° 0003-00004900 (foja 10) y su correspondiente Remito N° 0001-00010712



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

DISPOSICIÓN N° — 12143

(fojas 11) de fecha 24 de febrero de 2015 emitidos por ALICIA ROSEMBERG S.A. a favor de GYOKER AMANDA.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma ALICIA ROSEMBERG S.A. y a su Director Técnico, con domicilio en la Avenida Boedo N° 500, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los artículos 1°, 5° y 9° de la Disposición ANMAT N° 2303/14 y al artículo 1° de la Resolución MSAL N° 2175/13.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4899/15 se ordenó: instruir un sumario sanitario a la firma ALICIA ROSEMBERG S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los artículos 1°, 5° y 9° de la Disposición ANMAT N° 2303/14 y al artículo 1° de la Resolución MSAL N° 2175/13.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma ALICIA ROSEMBERG S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica Ruth Estela ROSENTEIN, M.N. 11833, presentaron su descargo a fojas 29-69.

Que indicaron que la razón que, a su entender, los llevó al involuntario *"retraso en la cumplimentación de algunas formalidades"* fue una crisis económica y financiera que generó la *"necesidad de reducir su estructura operativa al mínimo indispensable"* con la consecuente afectación en la calidad y celeridad del área administrativa.



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

DISPOSICIÓN Nº - 12143

Que esta crisis, informaron, los ha llevado a ser sometidos a "*dos exhaustivas pericias (informática y contable)*" que le han insumido "*una enorme cantidad de recursos económicos, (...) y de personal, con el consecuente descuido y retraso en la actividad cotidiana de la empresa*".

Que reconocieron "*que la empresa no se ajustó a la normativa vigente, por desconocimiento de la existencia y/o vigencia de la misma*" (foja 30).

Que finalizaron indicando que dieron curso a la totalidad de los trámites de manera inmediata posterior a la inspección que dio origen al presente sumario.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 71.

Que indicó que los sumariados no negaron los hechos sino que se limitaron a invocar una crisis que atravesó la empresa y por la cual se vieron en la necesidad de reducir su estructura operativa, intentando desligarse de la responsabilidad que les cabe por no haber dado cumplimiento a lo establecido por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos.

Que siguió la DVS el análisis del descargo manifestando 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, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de "Fiscalización de Productos Médicos" debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma



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

DISPOSICIÓN N° 2143

previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS por esta Administración.

Que por su parte, señaló la DVS que el Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos procura profundizar los instrumentos y procedimientos que permitan a la autoridad sanitaria realizar un seguimiento confiable de los productos médicos que llegan al usuario o paciente, por lo que su cumplimiento por parte de todos los eslabones de la cadena de suministro resulta trascendental para asegurar lo antedicho.

Que a criterio de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud la falta reprochada representa una falta grave en los términos del artículo 14º de la Disposición ANMAT N° 2303/14 (*Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad*), en correlato con la establecida por la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que a su vez, la Dirección Nacional de Productos Médicos indicó a fojas 73/75 que el producto médico PRÓTESIS MAMARIAS corresponde a la clasificación de riesgo clase III, según Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que la Dirección de Faltas Sanitarias indicó en primer lugar que los sumariados constituyeron domicilio en la calle Talcahuano N° 833, Piso 9º, Oficina G (Estudio Jurídico CZERNIZER & ASOCIADOS) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N°

=12143

Que los sumariados han reconocido las faltas reprochadas y asumieron el desconocimiento de la existencia de la normativa vigente.

Que la explicación dada por el descuido y retraso en la actividad cotidiana de la empresa y su posterior subsanación no es eximente de responsabilidad ya que es un deber de los sumariados cumplir la norma infringida, en forma previa y en todo momento puesto que la firma se encontraba habilitada como empresa importadora de productos médicos.

Que es necesario destacar que la Disposición ANMAT N° 2303/14 en el artículo 1° indica la obligatoriedad de la implementación para las prótesis de mamas, que establece: "(...) *El Sistema de trazabilidad establecido deberá encontrarse implementado, para los productos detallados en los incisos a) a e), dentro de los SEIS (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición*"; siendo que la fecha de publicación de la disposición fue en abril de 2014, a la fecha de la inspección (marzo de 2015) los plazos establecidos en la misma para la implementación de la trazabilidad se encontraban cumplidos.

Que en el mismo orden, la Disposición ANMAT N° 2303/14 en su artículo 5° inciso a) indica que los sumariados deberían haber solicitado la identificación a la ANMAT previo a la distribución del producto, acreditando tal solicitud con la documentación que lo habilitaba.

Que cabe poner de manifiesto que de acuerdo a la legislación nacional la ignorancia de la ley no es excusable ya que se presume la negligencia culpable



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

DISPOSICIÓN N°

12143

de quien dice no conocer las normas del derecho vigente, sumado a que dadas a publicidad nadie puede ignorar las leyes.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463: *"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 también se infringió el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 2303/14: *"Establécese que el Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución, dispensación y aplicación de productos médicos registrados ante esta Administración Nacional, en los términos establecidos en el artículo 1º y siguientes de la Resolución del Ministerio de Salud N° 2175/2013, resultará de aplicación, en una primera etapa, a los siguientes productos médicos implantables: a) cardiodesfibriladores/cardioversores; b) estimuladores eléctricos para la audición en la cóclea; c) lentes intraoculares; d) marcapasos cardíacos; e) prótesis de mama internas; f) endoprótesis (stent) vasculares coronarios; g) prótesis de cadera; y h) prótesis de columna. El Sistema de trazabilidad establecido deberá encontrarse implementado, para los productos detallados en*



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

DISPOSICIÓN N°

—12143

los incisos a) a e), dentro de los SEIS (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición. Para los productos detallados en los incisos f) a h), deberá encontrarse implementados dentro de los DOCE (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.”; el artículo 5º de la Disposición ANMAT N° 2303/14: “Los titulares de registro de productos médicos alcanzados por la presente Disposición deberán, para poder distribuir los mismos, registrarse en la Base de Datos del Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos que será administrada por esta Administración, a cuyo efecto deberán identificarse mediante la utilización de código GLN (Global Location Number) otorgado por la Organización GS1 Argentina. Asimismo, deberán, sin excepción, contar con los elementos de hardware y software apropiados para informar los movimientos logísticos del producto, asociando al código unívoco previsto en el artículo 3º, en tiempo real, los siguientes datos de distribución: a) Código del destinatario del envío (GLN/CUFE). En caso de que el destinatario no se encuentre identificado en el Sistema, deberán solicitar tal identificación a la ANMAT previo a la distribución, acreditando su existencia mediante exhibición de la documentación de habilitación fiscal y/o sanitaria respectiva. b) Fecha. c) Factura y Remito asociados a la operación de distribución en cuestión.”; y el artículo 9º de la Disposición ANMAT N° 2303/14: “Serán considerados movimientos logísticos, sin perjuicio de otros que pudieran informarse, los que se indican a continuación: a) distribución del producto a un eslabón posterior; b) recepción del producto en el establecimiento; c) implantación del producto al paciente; d) código



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

DISPOSICIÓN Nº

12143

*deteriorado/destruido; e) producto robado/extraviado; f) producto vencido; g) entrega y recepción de producto como "devolución"; h) reingreso del producto a stock; i) producto retirado del mercado; j) producto prohibido. La información será almacenada en un Sistema de Base de Datos Central administrado por la ANMAT, el que será operado por las entidades públicas o privadas idóneas en la materia que la ANMAT determine y a la que sólo tendrá acceso el personal especialmente autorizado por esta ANMAT."*

Que por último se infringió el artículo 1º de la Resolución MSAL Nº 2175/13: *"Establécese que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensa o aplicación profesional de productos médicos registrados ante la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los mismos, desde la producción o importación del producto hasta su aplicación al usuario o paciente"*.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.





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

DISPOSICIÓN N°

— 12143

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ALICIA ROSEMBERG S.A., con domicilio constituido en la calle Talcahuano N° 833, Piso 9º, Oficina G (Estudio Jurídico CZERNIZER & ASOCIADOS) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los artículos 1º, 5º y 9º de la Disposición ANMAT N° 2303/14 y el artículo 1º de la Resolución MSAL N° 2175/13.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Ruth Estela ROSENSTEIN, D.N.I. 14.027.555, M.N. N° 11.833, con domicilio constituido en la calle Talcahuano N° 833, Piso 9º, Oficina G (Estudio Jurídico CZERNIZER & ASOCIADOS) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los artículos 1º, 5º y 9º de la Disposición ANMAT N° 2303/14 y el artículo 1º de la Resolución MSAL N° 2175/13.

ARTÍCULO 3º.- 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 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.



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

DISPOSICIÓN N°

-12143

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

ARTÍCULO 5º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º 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.

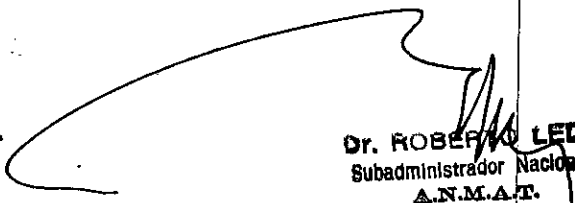
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-244-15-1

DISPOSICIÓN N°

-12143

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