



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8506-14-1

VISTO el Expediente N° 1-47-8506-14-1 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 Nacional de Productos Médicos en el cual surge que por orden de inspección N° 5526-14 se concurrió al establecimiento de la empresa O'DENT SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Capitán Justo Bermúdez N° 3580, localidad de Olivos, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (MERCOSUR /GMC/RES. N°31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99).

Que si bien la firma se encontraba habilitada como empresa Fabricante de Productos Médicos, su Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de Productos Médicos había vencido el día 26 de febrero de 2013.

Que por esa razón la empresa no se encontraba habilitada para realizar tránsito interjurisdiccional.

Que con fecha 10 de enero de 2014 la empresa solicitó la renovación de dicho certificado.

Que en la inspección de fecha 18 de marzo de 2014 los fiscalizadores constataron que la firma había comercializado Productos Médicos estando su Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vencido.

Que a foja 26 obra agregada una factura tipo A N° 0001-00005095 emitida por O'DENT S.R.L. a favor de BEAS HUGO, con domicilio en la localidad de Corrientes, provincia de Corrientes, que evidencia que se comercializó el producto JUEGO DE DIENTES ACRITONE LOTE 0723 con fecha 24 de febrero de 2014; a foja 28 consta una factura tipo B N° 0001-00003284 emitida por O'DENT S.R.L. a favor de DEN. HARDS DE GAZZOLA JOSÉ H., con domicilio en la localidad de Resistencia, provincia de Chaco, en donde se comercializó el producto JUEGO DE DIENTES ACRITONE Lote 0723, CORONAS Y PUENTES AUTO 20G LOTE 0905, CORONAS Y PUENTES DENTINA 20G 0911, V-7 MONOMERO 500 CC. LOTE 1704 también con fecha 24 de febrero de 2014, época en que la firma no tenía habilitación

para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma O'DENT S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463 y al artículo 11º de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7314/15 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma O'DENT S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma O'DENT S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Pablo PARAMIDANI, presentaron su descargo a fojas 57-64.

Que la firma señaló que por Disposición ANMAT N° 7620/14 (obrante a fojas 68/71), de fecha 10 de Noviembre de 2014, se limitó la designación del Odontólogo Miguel Ángel SCIPIONI como Director Técnico (habilitado por Disposición ANMAT N° 6226/04, de fecha 7 de Octubre de 2004, obrante a fojas 11/12) y se designó como nuevo Director Técnico al Farmacéutico Pablo PARAMIDANI.

Que la firma y el Farmacéutico Pablo PARAMIDANI constituyeron domicilio en la calle Libertad N° 877, Piso 11º, Oficina C, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por lo indicado la Dirección de Faltas Sanitarias corrió traslado al Odontólogo Miguel Ángel SCIPIONI ya que era quien ejercía la Dirección Técnica de la firma al momento de las irregularidades detectadas, quien presentó su descargo a fojas 81-86.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico respecto de la firma O'DENT S.R.L. a foja 67 y respecto del entonces Director Técnico Odontólogo Miguel Ángel SCIPIONI a foja 88.

Que al respecto la mentada Dirección expresó que se constató la comercialización de productos previo a la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y en relación de la calificación de la falta, en ambos casos, dicha Dirección consideró que la misma debe ser considerada como leve.

Que la sumariada alegó en su defensa que la única conducta endilgada por esta Administración Nacional a la firma O'DENT S.R.L. es haber emitido facturas en un pequeño intervalo de tiempo en el cual se encontraría vencido el certificado de BPF, con el detalle no menor (...) que la renovación del certificado ya había sido solicitada más de un mes antes de la emisión de las facturas en cuestión.

Que el pequeño intervalo del que habla el sumariado va desde el 26 de febrero de 2013 al 10 de enero del 2014 (fecha en que solicitó la renovación del Certificado de BPF), lapso en el que teniendo la habilitación para el Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos carecía del Certificado de BPF.

Que a fojas 6 obra el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y a fojas 7-8 se agregó la Disposición ANMAT N° 2403/11 en los que figura la advertencia: "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE", ello evidencia que la firma sumariada conocía la necesidad de contar con el certificado vigente para comercializar interjurisdiccionalmente.

Que la firma alegó que no se produjo daño a la salud pública, a cuyo respecto la Dirección de Faltas Sanitarias sostuvo que no resulta necesaria la verificación del daño efectivo, para que se constate el riesgo sanitario, ya que el peligro se encuentra intrínseco en el producto médico y la calificación de riesgo de los

productos comercializados es de Clase II (fojas 15-16).

Que reconoció la encartada haber comercializado productos médicos luego del vencimiento del certificado de BPF.

Que expuso que había demostrado haber cumplimentado la legislación en forma armonizada (Disposición ANMAT N° 194/99) y las Buenas Prácticas de Fabricación.

Que ello no se corresponde con la realidad ya que en la Orden de Inspección N° 5526-14 se le realizaron observaciones y no conformidades, y se le otorgó un plazo de treinta (30) días de cumplimiento a partir de la fecha del acta (foja 24).

Que manifestó la sumariada que luego del acta de entrevista realizada el día 25 de febrero de 2014, en el cual se indicó: “a partir de la fecha del vencimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y hasta tanto no obtengan un nuevo Certificado no deberá realizar Tránsito Interjurisdiccional fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires”, no se le informó que se le iniciaría sumario sanitario por las facturas emitidas con anterioridad a dicha entrevista ya que entendía que la advertencia era para el futuro y no para las acciones anteriores, las cuales no se pueden modificar.

Que respecto a las actividades practicadas anteriormente al acta de entrevista, se señaló que esta Administración Nacional se halla facultada para realizar inspecciones en las que audita y controla toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de la normativa vigente.

Que alegó en su defensa la firma sumariada que no se le puede imputar el incumplimiento de la legislación y que omitió quizás actuar con rapidez para solicitar la renovación.

Que entendió que tener un “mero papel” (el Certificado de BPF) no es importante, sino lo es cumplir con las Buenas Prácticas.

Que ese “mero papel” que el sumariado señaló es un Certificado emanado por esta Administración Nacional que requirió inscripciones y controles previos a su autorización y que avala que determinada empresa ha cumplimentado con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (MERCOSUR /GMC/RES. N°31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99).

Que el odontólogo Miguel Ángel SCIPIONI en su descargo se adhirió íntegramente al efectuado por O'DENT S.R.L.

Que en relación al vencimiento del Certificado y cuestiones de facturación, el ex Director Técnico indicó que no existen elementos que puedan suponer su participación en los hechos imputados.

Que aclaró que no puede verse alcanzado por decisiones empresariales que son adoptadas por los responsables de la sociedad y de las cuales se encontraba excluido por no ser cuestiones de su incumbencia profesional.

Que el ex Director Técnico en su presentación especificó los artículos que se le imputan y alegó que todos ellos son amplios, sólo se refieren a la firma y solicitó su absolución.

Que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las habilitaciones que poseen, como así también de la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos tienden a garantizar niveles de calidad, seguridad y eficacia en los productos comercializados en el ámbito nacional.

Que la certificación de las buenas prácticas describe los requisitos para métodos y controles utilizados en el diseño, compra, fabricación, embalado, rotulado, almacenamiento, instalación y asistencia técnica de los productos médicos para asegurar de esta forma que sean seguros y eficaces, y por ende, certificar la pureza y legitimidad de éstos.

Que ha quedado demostrado que la legislación fue quebrantada por los sumariados por cuanto el artículo 2° de la Ley N° 16.463 establece Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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, el artículo 19° en su inciso a) de la Ley N° 16.463 establece: Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos y el inciso b) de la citada ley indica: (...) 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.

Que en este orden de ideas, resulta aplicable el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 que señala “De no iniciarse el trámite de renovación del Certificado de Cumplimiento de las BPF con la antelación indicada en el artículo anterior, se producirá la caducidad de pleno derecho del referido Certificado, no debiendo la firma realizar las actividades para las que fue habilitada, hasta tanto se realice una nueva verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y se otorgue el certificado correspondiente”, por haber comercializado productos médicos sin contar con el Certificado de Cumplimiento de BPF, legislación vigente al momento de la transacción.

Que es importante destacar que el hecho que se le reprocha es haber comercializado productos médicos sin contar con el certificado de BPF vigente y que las facturas que dan prueba de ello tienen fecha del 24 de febrero de 2014, período en el que se encontraba vigente la Disposición ANMAT N° 7425/13 que entró en vigencia el 5 de diciembre de 2013.

Que por todo lo expuesto, la firma O'DENT S.R.L. y el ex Director Técnico Odontólogo Miguel Ángel SCIPIONI, infringieron los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463 y el artículo 11° de la Disposición ANNAT N° 7524/13.

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 O'DENT S.R.L., con domicilio constituido en la calle Libertad N° 877, Piso 11, Oficina C de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463 y el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al ex Director Técnico Odontólogo Miguel Ángel SCIPIONI, D.N.I. 11.938.114, Matrícula Nacional N° 42.002, con domicilio en la calle Nicolás Avellaneda N° 451, localidad de San Isidro, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TRES MIL (\$3.000) por haber infringido los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463 y el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán 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 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese 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 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 7°.- 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 Nacional de Productos Médicos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-8506-14-1