



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1464-14-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1464-14-9 del Registro de esta 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 por medio del cual hizo saber la detección de irregularidades por parte de la firma AIDIN SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Doblaz N° 1508 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por O.I. N° 5721/14 obrante a fojas 3/7 fiscalizadores de la aludida Dirección detectaron en el establecimiento de la firma TODO IMPLANT SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Hipólito Irigoyen N° 353, de la ciudad de Resistencia, provincia de Chaco, el producto Guía hidrofílica, identificado en el rótulo como “HiWire Nitinol Core Wire Guide”. Marca Cook. Lote 10271906. Vencimiento mayo de 2016, cuya información se encontraba en inglés y no se observaban datos del importador ni número de PM.

Que el mencionado producto fue comercializado por la firma AIDIN S.R.L., mediante factura obrante a fojas 9, cuyo remito N° 0001-00054805 obra a foja 8.

Que mediante O.I. N° 2014/952-PM-84, obrante a fojas 11/12 personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos se hizo presente en la sede de la firma AIDIN S.R.L. resultando frustrada la inspección por no ser atendido por persona alguna.

Que posteriormente mediante O.I. N° 2014/1986-PM-284, obrante a fojas 13/20, personal de aludida Dirección concurrió nuevamente al establecimiento de la firma mencionada a los efectos de verificar el rotulado del producto médico importado por la firma sumariada “Guía hidrofílica”, identificado en el rótulo como “HiWire Nitinol Core Wire Guide”. Marca Cook. Lote 10271906. Vencimiento mayo de 2016, cuya información se encontraba en inglés y no se observaban datos del importador ni número de PM, conforme lo había detectado la comisión inspectora en oportunidad de efectuarse la inspección O.I. 5721/14 en fecha 15 y 16 de julio de 2014, obrante a fojas 3/7.

Que en tal oportunidad la comisión inspectora fue atendida por los señores Andrés WATEMBERG, quién se identificó como apoderado, y el farmacéutico Jorge Marcelo ALBOR, quién se identificó como Co Director Técnico de la empresa.

Que en ocasión de realizarse la inspección el personal de la mentada Dirección observó en las instalaciones de la firma sumariada una puerta corrediza sin llave y sin identificar, ubicada en el área administrativa, la que se comunicaba directamente con la empresa BARRACA ACHER ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, situada en la calle Doblas N° 1510, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que al momento de la mencionada inspección el personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos no encontró unidades del producto en cuestión.

Que al respecto los representantes de la firma sumariada realizaron una búsqueda en el Histórico de Stock de la empresa, indicando que fueron vendidas dos unidades del aludido producto a la empresa TODO IMPLANT S.R.L en fecha 3 de junio de 2014 y que no poseían stock.

Que asimismo, el personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos observó en el depósito de la firma sumariada un armario metálico bajo llave, identificado como “Productos No Conformes”, el cual al momento de la inspección se encontraban con productos no conformes vencidos sin encontrarse registros de no conformidad.

Que la referida Dirección observó que en el depósito no contaban con instrumentos de control ambiental y que además la firma no llevaba registros de temperatura y humedad relativa de ese sector.

Que la comisión inspectora tomó al azar, para muestras, los siguientes productos conforme constancias de fojas 111: 1. DOB-PIG-0034 USI-522 equipos de stent ureteral universal Cook, Lote Nro. C998249, Fecha de vencimiento mayo de 2017, el rótulo posee datos del importador y el número de PM se encuentra incompleto; 2. DILATAD-0019, JCDS-1618-EDS-HC DILATADOR COOK, Lote Nro. 5072352, fecha de vencimiento junio de 2017, el rótulo posee datos del importador y el número de PM se encuentra incompleto; 3. PIPETA-0011, K-FPIP-1140-10-BS-5 MICROPIPETA COOK, Lote Nro. N119546, fecha de vencimiento marzo de 2016, el rótulo posee datos del importador y el número de PM se encuentra incompleto; 4. DIALISIS-0229, C-PDS-851U-PT SET DIALISIS PERITONEAL COOK, Lote Nro. 4785754, fecha de vencimiento febrero de 2017, el rótulo posee datos del importador y el número de PM se encuentra incompleto; 5. FORCEPS-0001, FBF-3.0-120 BIOTOMO COOK, Lote Nro. 4956202, fecha de vencimiento mayo de 2019, el rótulo posee datos del importador y el número de PM se encuentra incompleto; 6. PAPILOT-0470, FS-25M-35 ESFINT. TRIPLE LUMEN FUSION-COOK, Lote Nro. W3373630, fecha de vencimiento diciembre de 2016, el rótulo posee datos del importador y el número de PM se encuentra incompleto; 7. LAPA-0113, C-LASS-6-10 INTRODUTOR COOK, Lote Nro. NS5015374, fecha de vencimiento junio de 2017, el rótulo posee datos del importador y el número de PM se encuentra incompleto; 8. STENT URETERAL DOBLE PIGTAIL – MARCA COOK, Lote Nro. UF2137518, fecha de vencimiento noviembre de 2014, el rótulo posee datos del importador y el número de PM se encuentra incompleto.

Que en oportunidad de efectuarse la aludida inspección la comisión inspectora prohibió el tránsito interjurisdiccional de los productos médicos anteriormente citados hasta que se adecuaron los rótulos a la normativa vigente y solicitó que dentro del plazo de catorce días la firma acreditara el cumplimiento de las modificaciones que le fueran requeridas.

Que cabe señalar que la firma exhibió la siguiente documentación: copia de Disposición ANMAT N° 1896 de fecha 29 de marzo de 2007 correspondiente a la Habilitación y Autorización de Funcionamiento de Empresa, obrante a fojas 30/32; copia de Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, Legajo N° 559 de

fecha 24 de abril de 2007, obrante a fojas 33; copia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación con el siguiente rubro: “Importador de productos médicos para cirugía cardiovascular, urología, gastroenterología, obstetricia, catéteres clase IV y accesorios para electrocoaguladores” de fecha 27 de abril de 2012, validez 5 (cinco) años, obrante a fojas 34; print de Pantalla del Histórico de Stock de los siguientes productos (DOB-PIG-0034 USI-522 equipo de stent ureteral universal Cook // DILATAD-0019, JCDS-1618-EDS-HC DILATADOR COOK // PIPETA-0011, K-FPIP-1140-10-BS-5 MICROPIPETA COOK // DIALISIS-0229, C-PDS-851U-PT SET DIALISIS PERITONEAL COOK // FORCEPS-0001, FBF-3.0-120 BIOTOMO COOK // PAPILOT-0470, FS-25M-35 ESFINT. TRIPLE LUMEN FUSION-COOK // LAPA-0113, C-LASS-6-10 INTRODUTOR COOK // SET DOBLE J – COOK), obrante a fojas 22/29; print de Pantalla del Histórico de Stock del producto médico “Guía hidrofílica, identificada en el rótulo como HiWire Nitinol Core Wire Guide, marca Cook, lote nro. 10271906”, obrante a fojas 21; inicio de trámite de Registro y Disposiciones de Registros de los Productos Médicos mencionado ut supra, obrantes a fojas 37/64.

Que asimismo presentó: copia de procedimiento 20-01 Control Ambiental, revisión 2, vigencia noviembre de 2014 y registros de control de la temperatura de heladera R-P20-04 y planilla de control de temperatura R-P20-05, y copia de procedimiento 22-01 Programa de Calibración, revisión 2, vigencia diciembre de 2014, obrantes a fojas 65/69; registros de No Conformidades y acciones correctivas de los productos médicos almacenados en el sector de productos no conformes, registros de No Conformidades y acciones correctivas efectuados a los productos médicos observados en el AI/OI N° 2014/1986-PM-284 con fecha 19 de noviembre de 2014 (16 hojas); registros de no conformidades y acciones correctivas efectuados a los productos médicos con fecha 21 de noviembre de 2014 en recorrida posterior a la inspección al depósito de productos importados, no conformidad N° 40 (2 hojas), registro de No Conformidad y acción correctiva efectuada con respecto al control de las condiciones de almacenamiento dentro del depósito de productos médicos, No Conformidad N° 41 obrantes a fojas 70/101; copia de inicio de trámite ante la ANMAT de designación de Co-Director Técnico de la empresa, expediente 1-47-3110-1815-14-1 con fecha 15 de septiembre de 2014 obrante a fojas 102; j) Copia de nota de solicitud de inscripción para actuar como responsable técnico, obrante a fojas 103.

Que por último la firma entregó: copias de factura de compra y calibración de instrumentos de medición, obrantes a fojas 104/105; copia de inicio de trámite ante la ANMAT de rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, expediente 1-47-3310-2798-14-1 con fecha 01 de diciembre de 2014 (1 hoja); listado de productos médicos importados por la empresa (4 hojas; copia de modelo de rótulo de los productos médicos observados (1 hoja); copia de ficha técnica de los instrumentos de medición adquiridos por la empresa (3 hojas); copia simple de Certificado de operación de Residuos Peligrosos N° 000022842 con fecha de emisión 19 de febrero de 2014, fecha de operación 17 de febrero de 2014 otorgado por la empresa Gestión Ambiental Agrupación de Colaboración (2 hojas); copia simple de Manifiesto N° 00648482 otorgado por la Secretaria de Ambiente y Desarrollo Sustentable; consulta de expediente, sobre estado del expediente 1-47-3310-1815-14-1 de designación de Director Técnico (fojas 30/121).

Que en consecuencia la Dirección Nacional de Productos Médicos consideró que las deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción, en los términos del Item 2 “Rótulos” del Anexo III B de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004) y puntos 5.2.2 “Rotulado de Productos”, 6.1 “Manipulación”, 6.2 “Almacenamiento”, 6.5.1 “Componentes y productos no conformes” y 7.1 “Acciones Correctivas y Preventivas” de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que en virtud de lo expuesto la aludida Dirección consideró que correspondía iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma AIDIN S.R.L. y a quien resulte ser su director técnico por los presuntos incumplimientos a la normativa referida.

Que por Disposición ANMAT N° 3678/16 se instruyó sumario sanitario a AIDIN SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y a su director técnico por la presunta infracción a la normativa mencionada.

Que se corrió traslado de las imputaciones conforme constancia de fojas 147 y 171.

Que las sumariadas presentaron su descargo en forma conjunta, el que obra a fojas 148/163.

Que las sumariadas negaron las faltas que se les imputan y expusieron con relación a la puerta corrediza que comunica el inmueble donde funciona su establecimiento con el inmueble lindero que ello obedece a que ambos inmuebles pertenecen al mismo dueño, agregando que en la actualidad la aludida puerta se encuentra cerrada.

Que manifestaron que *“... con respecto a que no se ha encontrado el producto Guía Hidrofílica, se presentó el Print del histórico de stock verificando que fueron vendidos a la empresa Todo Implant SRL...”*.

Que asimismo, refirieron que *“... con relación a los “Productos No Conformes” cabe decir que en la empresa se encontraban separados, identificados y colocados en un armario donde se guardan los mismos, para no ser utilizados y proceder a su destrucción. La empresa se encontraba a la espera de que la empresa que se encarga de su destrucción proceda a retirar los mismos. Las planillas o registros de no conformidad son armadas al momento en que se procede a su destrucción. En la actualidad ya se procedió a su destrucción y se encuentran realizados los registros de no conformidad...”*.

Que puntualizaron con relación a los instrumentos de control ambiental que *“... cabe decir que la empresa adquirió los mismos y se adjunta la factura de compra correspondiente...”*.

Que afirmaron, que *“... con relación a la observación de los rótulos incompletos, cabe decir que ello ocurrió por error involuntario. En la actualidad ya se encuentra subsanado dicho error. Asimismo, cabe dejar aclarado que todos los productos médicos que la comisión inspectora tomó al azar, se encontraban registrados por disposición 2318/02...”*.

Que asimismo, acompañaron prueba documental consistente factura tipo A N° 0004-00003285 de fecha 21 de noviembre de 2014 obrante a fojas 150 y factura tipo A N° 0004-00003284 de fecha 21 de noviembre de 2014 obrante a fojas 151, extendidas por AKRIBIS S.R.L. a favor de AIDIN S.R.L. por los servicios de calibración y *“Termohigr. Jumbo mesada”* y *“termohigr. Dig. Triple Display”*, la que se ha tenido presente.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección Nacional de Productos Médicos, cuyo informe obra a fojas 165/166.

Que refirió la mentada Dirección que con relación a la imputación consistente en la existencia de una puerta corrediza que conectaba las instalaciones donde funcionaba la firma sumariada con la de otro establecimiento vecino *“... la empresa no adjunta evidencia objetiva sobre la medida adoptada...”* tendiente a su subsanación.

Que señaló el aludido organismo con relación al argumento esgrimido por las sumariadas de que la falta de stock del producto Guía Hidrofílica obedecía a que había sido vendido a la empresa TODO IMPLANT S.R.L. que *“... si bien se pudo demostrar a través del print del Histórico de Stock que la firma vendió el producto médico Guía Hidrofílica a la firma Todo Implant S.R.L. (Provincia de Chaco), dicho producto no poseía con el rótulo aprobado por esta Administración Nacional...”* y en consecuencia dicho obrar resulta *“... contrario al ítem 2 Rótulos del Anexo III B de la Disposición ANMAT 2318/02...”*.

Que asimismo indicó con relación a las alegaciones efectuadas por las sumariadas relativas a que los productos no conformes se encontraban sin registro porque estos los armaban al momento de su destrucción que “... *al momento de la inspección, el armario denominado “No Conformes” contenía varios productos médicos vencidos y al consultar por estos, el Co Director Técnico manifiesta que no llevaban registros de los productos no conformes. Contrario a lo dispuesto en el punto 6.5 Componentes y Productos No Conformes de la Disposición ANMAT 3266/13”.*

Que puntualizó la Dirección Nacional de Productos Médicos que “... *según la evidencia aportada a fs. 150 y 151 la empresa adquirió instrumentos de medición de condiciones ambientales, pero al momento de la inspección (19 de noviembre de 2014) el depósito no poseía instrumentos de medición. Contrario a lo estipulado en los puntos 6.4 Manipulación y 6.2 Almacenamiento de la Disposición ANMAT 3266/13...”.*

Que asimismo, el aludido organismo señaló con relación a la gravedad de la falta que “... la falta reprochada representa una falta LEVE, ya que en si misma configura un riesgo bajo para la salud de la población...”

Que a fojas 168/169 la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que las sumariadas no registran antecedentes de sanciones.

Que el artículo 1º de la Ley Nº 16.463 reza “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que por su parte el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 establece que “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, el ítem 2 “Rótulos” del Anexo III B de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 dispone que “... El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones: 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde; 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase; 2.3. Si corresponde la palabra "estéril"; 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad; 2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso; 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse; 2.10. Si corresponde, el método de esterilización; 2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función; 2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente”.

Que por su parte el punto 5.2.2 “Rótulos de Productos” de la Disposición ANMAT Nº 3266/13 establece que “5.2.2.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para garantizar la integridad y evitar mezclas accidentales de los rótulos, instrucciones de uso, materiales de envasado y de las etiquetas identificadoras. 5.2.2.2. Cada fabricante deberá asegurar que los rótulos sean diseñados, impresos y, cuando fuera el caso, aplicados para

permanecer legibles y adheridos al producto durante las etapas de procesamiento, almacenamiento, manipulación y uso. 5.2.2.3. Inspección de los rótulos e instrucciones de uso. Los rótulos e instrucciones de uso no deberán liberarse para uso hasta que una persona autorizada haya examinado su conformidad en cuanto a la información contenida en los mismos. La aprobación, incluyendo la fecha, nombre y firma manual o electrónica del responsable, deberá estar documentada en el registro histórico del producto”.

Que asimismo, el punto 6.1 “Manipulación” de la aludida norma dispone que “6.1. Manipulación 6.1.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que mezclas (cambios), daños, deterioro u otros efectos adversos que afecten los componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados, productos terminados y muestras para control de calidad, no ocurran durante cualquier etapa de la manipulación. 6.1.2. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para identificar en cuanto a la conformidad de componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados y productos terminados, de forma de asegurar que solamente aquellos debidamente aprobados, sean los utilizados o distribuidos. 6.1.3. Los procedimientos deberán asegurar que cuando la calidad o condición de adecuado al uso, de un componente, material de fabricación, producto semi-elaborado o producto terminado se deteriore a lo largo del tiempo, los mismos no sean utilizados o distribuidos. 6.1.4. Los procedimientos deberán asegurar que los componentes, materiales de fabricación, producto semi-elaborado o productos terminados más próximos al vencimiento sean distribuidos o utilizados en primer lugar y que los que están fuera del plazo de validez no sean distribuidos o utilizados”.

Que el punto 6.2 de la mencionada normativa reza “6.2. Almacenamiento. 6.2.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para identificación de componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados, productos terminados y muestras de control de calidad de forma de prevenir confusiones (cambios). Estos deberán estar almacenados en condiciones físicas y ambientales que prevengan daños, deterioros u otros efectos adversos durante el período en que permanezcan almacenados”.

Que el punto 6.5.1 de la norma referida establece que “6.5. Componentes y productos no conformes 6.5.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados, productos terminados y productos devueltos, que no estén en conformidad con los requisitos establecidos no sean usados o instalados inadvertidamente. Los procedimientos deben contener prescripciones para la identificación, documentación, investigación, segregación y disposición acerca de componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados y productos terminados no conformes. La evaluación de las no conformidades deberá incluir la necesidad de investigar y notificar a las personas y/u organizaciones involucradas en la no conformidad. Los resultados de las evaluaciones y eventuales investigaciones deben estar registrados”.

Que asimismo el punto 7.1 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 dispone que “7.1. Acciones correctivas y preventivas 7.1.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para: 7.1.1.1. Analizar procesos, operaciones de trabajo, informes de auditoría de calidad, registros de calidad, registros de asistencia técnica, reclamos, productos devueltos y otras fuentes de datos de calidad de forma de identificar causas existentes y potenciales de no conformidades relacionadas al producto, proceso o sistema de calidad. Cuando corresponda, el análisis deberá basarse en técnicas estadísticas válidas para detectar problemas de calidad recurrentes; 7.1.1.2. Investigar la causa de las no-conformidades relacionadas al producto, proceso o sistema de calidad; 7.1.1.3. identificar y ejecutar acciones necesarias para prevenir la ocurrencia, corregir lo ocurrido y prevenir la recurrencia de no conformidades; 7.1.1.4. Verificar o validar la efectividad de la acción correctiva y garantizar que la misma no afecta adversamente al producto. Cualquier alteración realizada, cuando aplique, deberá observar procedimiento(s) de control de cambios y protocolos de validación establecidos; 7.1.1.5 Registrar las actividades relacionadas con las acciones correctivas y preventivas. 7.1.1.6 Asegurar que toda información acerca de problemas de calidad o

productos no conformes sean debidamente divulgadas a las personas directamente involucradas en el mantenimiento de la calidad del producto o en la prevención de ocurrencia de tales problemas; 7.1.1.7 Enviar informaciones relevantes acerca de los problemas de calidad identificados y de las acciones preventivas y correctivas a la gerencia ejecutiva para conocimiento y acompañamiento, así como a la autoridad sanitaria competente, cuando corresponda; 7.1.1.8 Determinar el retiro de productos y otras acciones de campo que fueran pertinentes en el caso de los productos ya distribuidos”.

Que de las constancias de la causa se concluye que las sumariadas han incurrido en las infracciones que se les imputan.

Que si bien de las constancias de fojas 150 y 151 se desprende que las sumariadas en fecha 21 de noviembre de 2014 adquirieron equipos destinados al control de condiciones ambientales y acreditan el servicio de calibración de los aludidos equipos, cabe señalar que ello fue efectuado con posterioridad a que se le realizara la observación por no contar con los equipos referidos en oportunidad de llevarse adelante la inspección, toda vez que la inspección aconteció en fecha 19 de noviembre de 2014 y las facturas que acreditan el cumplimiento son de fecha 21 de noviembre de 2014.

Que asimismo, sin perjuicio de que las sumariadas aleguen haber subsanado la deficiencia imputada en cuanto al rotulado incompleto o asimismo la relativa a la existencia de una puerta corrediza que conectaba las instalaciones con otro establecimiento vecino, no acompañaron ni ofrecieron prueba alguna tendiente a acreditar sus dichos, pero además cabe señalar 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 las sumariadas por su accionar previo, toda vez que estas debieron haber cumplido la normativa infringida en forma previa y en todo momento.

Que en este sentido, ha entendido la jurisprudencia que “la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones reprochadas y eximir por ello de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo” (“Droguería Acme de Sergio Alejandro Yazbik s/ Infracción ley 16.463”, Juzgado Penal Económico 9, sentencia de fecha 29/09/15, CPE 953/2015).

Que asimismo, cabe señalar que si bien en forma genérica las sumariadas comienzan su descargo negando haber infringido la normativa cuyo incumplimiento se les imputa, lo cierto es que a lo largo de su descargo reconocen haber comercializado el producto “Guía Hidrofílica” alegando haber presentado el “... *Print del histórico de stock verificando que fueron vendidos a la empresa Todo Implant SRL...*” el que obra a fojas 21/29.

Que dicha comercialización es el hecho que se les imputa y que configura la infracción al ítem 2 (RÓTULOS) del Anexo III B de la Disposición ANMAT N° 2318/02 toda vez que dicho producto no poseía el rótulo aprobado por esta Administración Nacional.

Que asimismo, de las constancias de fojas 13/20 se desprende la existencia de productos “no conformes” al momento de efectuarse la inspección y la falta de registro de los mismos.

Que respecto a la gravedad de la falta, conforme lo ha entendido la Dirección Nacional de Productos Médicos a fojas 165/166, las infracciones constituyen falta leve en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que es justamente teniendo en cuenta que la conducta de las sumariadas representa un riesgo bajo para la salud de la población, conforme lo ha entendido a fojas 165/166 la Dirección de Productos Médicos y que de las constancias de fojas 168/169 se concluye que las sumariadas no poseen antecedentes de infracciones que se ha determinado en los

términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08 como leve.

Que asimismo, 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, 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 razón de lo expuesto, 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, como así también que la conducta reprochada a las sumariadas se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el ítem 2 “Rótulos” del Anexo III B de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004) y puntos 5.2.2 “Rotulado de Productos”, 6.1 “Manipulación”, 6.2 “Almacenamiento”, 6.5.1 “Componentes y productos no conformes” y 7.1 “Acciones Correctivas y Preventivas” 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma AIDIN SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio constituido en la calle Doblás N° 1508 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000) por haber infringido el ítem 2 “Rótulos” del Anexo III B de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004) y puntos 5.2.2 “Rotulado de Productos”, 6.1 “Manipulación”, 6.2 “Almacenamiento”, 6.5.1 “Componentes y productos no conformes” y 7.1 “Acciones Correctivas y Preventivas” de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Martha Elyna de AURTENECHÉ, D.N.I. 5.416.606, M.N. 8336, con domicilio constituido en la calle Doblás N° 1508 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOS MIL (\$ 2.000) por haber infringido el ítem 2 “Rótulos” del Anexo III B de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004) y puntos 5.2.2 “Rotulado de Productos”, 6.1 “Manipulación”, 6.2 “Almacenamiento”, 6.5.1 “Componentes y productos no conformes” y 7.1 “Acciones Correctivas y Preventivas” de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

ARTÍCULO 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a las sumariadas que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios 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 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 6°.- Notifíquese 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 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° 1-47-3110-1464-14-9