



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-54977285- -APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2018-54977285- -APN-DVPS#ANMAT

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones del VISTO la entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, realizó una inspección en la sede de la droguería AVENIDA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Líbano N° 3125 de la ciudad de Posadas, provincia de Misiones, en el marco de Fiscalización de Medicamentos.

Que por Orden de Inspección N° 2018/2880-DVS-1566, los fiscalizadores de dicha dirección se constituyeron en la droguería AVENIDA S.R.L. y retiraron en carácter de muestra el producto rotulado como: “GASA IODOFORMADA / TABLADA LABORATORIO / CONTIENE 30 TROZOS DE 10 X 10 cm / Laboratorio Tablada SRL – Suipacha 2321 Córdoba / Autorizado ANMAT-Disp. 0113/11 / Industria Argentina / L: 39220518 / vto: 05/2020”.

Que respecto de la procedencia del producto antes descripto, el inspeccionado aportó a los fiscalizadores una copia de la Factura tipo A N° 0002-00004853 de fecha 6 de junio de 2018, emitida por Laboratorio Tablada S.R.L. a favor de la Droguería AVENIDA S.R.L.

Que por Orden de Inspección N° 2018/3218-DVS-1749, personal de la ex DVPS se hizo presente en el LABORATORIO TABLADA S.R.L., sita en la calle Suipacha N° 2321 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y aclaró la ex DVPS que la firma se encuentra habilitada como fabricante de productos médicos según la Disposición ANMAT N° 3861/14.

Que en oportunidad de dicha inspección fueron recibidos por el Co-Director Técnico (Co-DT) de la firma y se le exhibió el producto GASA IODOFORMADA, a lo que manifestó que “se trata de un producto original, fabricado y comercializado por LABORATORIO TABLADA S.R.L.” e informó que “la GASA IODOFORMADA estaba incluida como producto oficial en la Farmacopea Argentina VI edición” por lo que explicó que era fabricado bajo la habilitación de ANMAT como elaborador de productos de farmacopea según Disposición ANMAT N° 0113/11.

Que indicó que “luego de la entrada en vigencia de la FNA VII edición, el producto GASA IODOFORMADA ya no se encuentra incluido como una preparación oficial, siendo que este producto se comenzó a registrar ante ANMAT como producto médico”; dijo también que “la empresa se encuentra en vías de iniciar el trámite de

registro a la brevedad”.

Que por su parte el Co-DT declaró que el producto es “cicatrizante secundario, siendo utilizado sobre heridas producto de quemaduras con el fin de prevenir infecciones”.

Que ante la exhibición por parte de los fiscalizadores de la ex DVPS de la factura de compra del producto, el inspeccionado indicó que “se trata de un comprobante válido que respalda a una operación comercial realizada por la empresa”.

Que los inspectores de la DVPS consultaron en el sistema de expedientes de esta ANMAT y no hallaron antecedentes de inscripción del producto bajo estudio como producto médico (PM). Asimismo la Disposición ANMAT N° 0113/11 que se describe en el rótulo, corresponde a la habilitación como “elaborador de productos de Farmacopea según Disposición ANMAT N° 3409/99. Elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas líquidas, semisólidas e hidroalcohólicos”, por lo que esta autorización no tiene relación con el registro como PM.

Que la entonces DVPS verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y constató que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración Nacional dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la Clase de Riesgo IV (Disposición ANMAT 2318/2002 ANEXO II. CLASIFICACION. II REGLAS. REGLA 7. Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la Clase II salvo que tengan por finalidad: ...d- ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV).

Que a su vez, el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba informó a la ex DVPS que “LABORATORIO TABLADA S.R.L. no se encuentra autorizado para elaborar el producto GASA IODOFORMADA 30 trozos de 10 x 10 cm, debiendo el producto médico en cuestión obtener su autorización en esta dependencia ministerial (sic) para ser distribuido en el territorio de la provincia de Córdoba”.

Que la ex DVPS entendió que el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración Nacional para su importación, fabricación, distribución y comercialización; y toda vez que se trata de un producto no autorizado por la ANMAT, no se puede asegurar que éste cumpla 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 expuesto, la ex DVPS entendió que presuntamente se infringieron 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; [...]”, la Disposición ANMAT N° 2318 ANEXO I Parte 3 que establece que es obligatorio el registro de todos los productos médicos, y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04 que establece “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, de conformidad con lo normado por el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos", aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), sus modificatorias y complementarias”.

Que en consecuencia, la ex DVPS sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: “GASA IODOFORMADA / TABLADA LABORATORIO / CONTIENE 30 TROZOS DE 10 X 10 CM / Laboratorio Tablada SRL – Suipacha 2321 Córdoba / Autorizado ANMAT-Disp. 0113/11 / Industria Argentina”, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional; iniciar el sumario sanitario a la firma LABORATORIO TABLADA S.R.L. por los presuntos incumplimientos al artículo 19° de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2318 ANEXO I Parte 3 y al artículo 1° de la Disposición

ANMAT N° 3802/04; informar al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba a los efectos.

Que por Disposición ANMAT DI-2019-4329-APN-ANMAT#MSYDS se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto antes descrito y se ordenó el sumario sanitario a la firma LABORATORIO TABLADA S.R.L. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma LABORATORIO TABLADA S.R.L. y la Directora Técnica Farmacéutica María Ángeles OVIEDO presentaron su descargo.

Que manifestaron la falta de competencia de esta ANMAT sosteniendo que el articulado en donde se sustenta la comisión de las infracciones expresa que las actividades de fabricación de productos médicos se debe consumir en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, y en este orden de ideas expresan que la fabricación se dio en jurisdicción provincial (dentro de la provincia de Córdoba) y que ellos no realizaron tránsito interjurisdiccional ya que adujeron que el producto se vendió en la sede de su establecimiento.

Que esgrimieron que no hay un documento que pruebe necesariamente el destino de los productos.

Que remitidas las actuaciones a la ex DVPS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico.

Que indicó “que el producto en cuestión se retiró del stock de una droguería sita en la provincia de Misiones y que el mismo carece de registro ante esta ANMAT, e inclusive ante el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, por lo tanto en cualquier jurisdicción es un producto ilegítimo. Consultado el responsable acerca de la documentación de adquisición de dicho producto, aportó factura tipo A N°0002-00004853 de fecha 06/06/18 emitida por la empresa Laboratorio Tablada SRL a favor de Droguería Avenida SRL de la Ciudad de Corrientes, la cual, según informó el inspeccionado, al tratarse de la casa central, actuaba como proveedora de la sucursal de Posadas. Por lo tanto, la firma Laboratorio Tablada SRL comercializó un producto médico con destino a la provincia de Corrientes, más allá de que se haya entregado en la provincia de Córdoba”.

Que siguió con “el producto bajo estudio, no cuenta con ningún tipo de aprobación y control por parte de la autoridad sanitaria, deviniendo por ello en un producto peligroso para la salud. Asimismo, a entender de esta Dirección la firma además actuó de manera fraudulenta, toda vez que ha rotulado el producto con la leyenda “Autorizado ANMAT-Disp. 0113/11” siendo que tal disposición no guarda relación con la autorización del producto”.

Que esa Dirección resaltó “resulta oportuno señalar que no se alcanzan a comprender los argumentos vertidos por los sumariados, toda vez que pretenden distribuir un producto médico sin registro y que ello no represente infracción alguna a la normativa, cuando tales actividades se encuentran dentro del ámbito de competencia de esta Administración. Que asimismo, resulta contradictorio que pretendan negar la competencia toda vez que según manifestaron habrían iniciado el trámite de registro del producto ante esta Administración”.

Que expresó respeto a la clasificación del riesgo que el rótulo del producto no contiene indicación, sin embargo, y a fin de poder identificar bajo qué rubro debería registrarse, se le consultó al elaborador a lo que respondió como consta en la elevación que el uso es: “cicatrizante secundario, siendo utilizado sobre heridas producto de quemaduras con el fin de prevenir infecciones”. Por lo expuesto, la ex DVPS entendió que el riesgo constituye una falta grave toda vez que configura un riesgo elevado para la salud de la población teniendo en cuenta la escases de datos que posee el producto, al que se lo denominó como ilegítimo.

Que se diligenció un oficio a la DROGUERÍA AVENIDA S.R.L. a fin de informar acerca de la forma en que la GASA IODOFORMADA llegó a su establecimiento y en caso de contar, nos curse el remito de envío del producto.

Que en el expediente obra el mail que Director Técnico de la Droguería Avenida S.R.L., farmacéutico Oscar AQUINO, remitió a esta Coordinación de Sumarios con el remito adjunto.

Que también obra el Remito de Tránsito N°0001-00007823 de LABORATORIO TABLADA S.R.L. a favor de DROGUERÍA AVENIDA S.R.L. con domicilio en CORRIENTES.

Que cabe aclarar que remito se condice con la factura N° 0002-00004853 en la fecha y en el contenido de la misma.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que los sumariados registran sanciones ante esta Administración Nacional.

Que en esta instancia corresponde evaluar la prueba producida por los sumariados.

Que cabe destacar que los sumariados centran su defensa en la falta de competencia de esta ANMAT y arguyen que el domicilio de facturación no es un documento que pruebe el destino de los productos. En especial nos referimos a la Factura A N°0002-00004853, la cual se contradice con el remito que fuera aportado por la DROGUERÍA AVENIDA S.R.L.

Que es necesario mencionar que los sumariados destacaron en su defensa que si la mercadería se hubiese mandado a otra jurisdicción se contaría con el correspondiente remito que así lo acredita.

Que es así que entonces asiste razón a los sumariados ya que se cuenta con el remito, que gracias a la diligencia probatoria se logró recabar al presente expediente con lo cual la defensa esgrimida carece de toda relevancia y se ha probado fehacientemente el tránsito interjurisdiccional que habilita la competencia de esta ANMAT.

Que al respecto de la forma de probar el tránsito interjurisdiccional la jurisprudencia tiene dicho que "... más allá del indicio que puede dar el domicilio de facturación, lo cierto es que no es un documento que necesariamente pruebe el destino de la mercadería. Mucho más útil hubiera sido, por ejemplo, contar con un remito, documento que debería existir si la mercadería es transportada por el propio vendedor" (Juzgado Penal Económico 9, CPE 522/2019).

Que sin perjuicio que esta fue la única defensa articulada por los sumariados es importante tener presente que la firma LABORATORIO TABLADA S.R.L. iniciaron los trámites de registro del producto ante esta Administración Nacional mediante trámite 1-47-3110-7833-18-9, reconociendo así la competencia de ANMAT.

Que en consecuencia las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente expediente, debiendo haber cumplido los sumariados con la normativa en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a los encartados 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 cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 16.463, habiendo sido los sumariados debidamente notificados y pudiendo ejercer su derecho de defensa.

Que por lo expuesto precedentemente es opinión de la Coordinación de Sumarios que los sumariados infringieron el artículo 19° de la Ley N° 16.463 que establece: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos ..." en tanto que el producto al no estar registrado se lo considera ilegítimo, la Disposición ANMAT N° 2318 ANEXO I Parte 3 que reza "Es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento ..." por cuanto la gasa yodoforada no estaba registrada en esta ANMAT y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04 que indica "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, de conformidad con lo normado por el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos", aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), sus modificatorias y complementarias" por realizar tránsito interjurisdiccional de un producto no registrado.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección 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 TABLADA S.R.L., C.U.I.T. 30-65833773-0, con domicilio constituido en la calle Alsina 971 piso 5 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por haber infringido el artículo 19° de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2318 ANEXO I Parte 3 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica María Ángeles OVIEDO, M.P. 4.673, con domicilio constituido en la calle Alsina 971 piso 5 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por haber infringido el artículo 19° de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2318 ANEXO I Parte 3 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

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, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463) el que será resuelto 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 al 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 Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable Y Ejecución Presupuestaria 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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm

