



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

DISPOSICIÓN N° = 10699

BUENOS AIRES, 28 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1561-14-3 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 de Fiscalización, Vigilancia, Gestión De Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos a fojas 1 en el que comunicó que por orden de inspección N° 5788/14 se concurrió al establecimiento de la distribuidora FORESTO DISTRIBUCIONES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle San Luis N° 4218 de la localidad de Rosario, provincia de Santa Fe, con el objetivo de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, conforme la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que en dicha inspección se observaron productos con la siguiente identificación: "Máscara de nebulizar Niño", marca ATUCHA, lote 7 793066160124 y "Máscara de nebulizar Adulto", marca ATUCHA, lote 7 793066160148, los cuales no contaban con identificación alguna que permita inferir que se encontraban autorizados por esta Administración Nacional.



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

DISPOSICIÓN N° - 10 699

Que con el fin de corroborar lo informado por la Dirección de Productos Médicos, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud realizó una inspección en la sede de la firma H. COZZA y M.A. FERNANDEZ S.R.L., propietaria de la marca ATUCHA, sita en la calle Martiniano Leguizamón N° 3855 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que con fecha 26 de enero de 2015, por Orden de Inspección N° 2015/116-DVS-1299, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la firma antes mencionada donde fue atendida por el socio gerente de la firma, quien al ser consultado por la fabricación de máscaras para nebulizar manifestó que la firma *ha fabricado y comercializado máscaras para nebulizar marca ATUCHA, pero que su fabricación y venta se discontinuó en el año 2013 debido a que se les informó que necesitaban habilitación de tipo sanitario para poder hacerlo.*

Que cabe aclarar que el socio gerente manifestó en esa oportunidad que habían presentado una nota a la ANMAT a los fines de tomar conocimiento sobre la necesidad, o no, de registrar los productos que la firma fabricaba, obteniendo de dicha Administración certificados de NO INTERVENCIÓN.

Que a fojas 17/18 se observan notas que habrían sido remitidas a H. COZZA y M.A. FERNANDEZ por la Dirección de Productos Médicos de esta Administración Nacional en las que se detalla una serie de productos que serían fabricados por la firma mencionada indicándose que *no se encuadra bajo la definición de producto médico y por lo tanto no requieren intervención de esta*



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

DISPOSICIÓN N° 10699

Dirección; sin perjuicio de ello, en las notas se listan varios productos pero no así las máscaras para nebulizar.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de las MÁSCARAS PARA NEBULIZAR marca ATUCHA, fabricadas por la firma H. COZZA y M.A. FERNANDEZ S.R.L. hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma H. COZZA y M.A. FERNANDEZ S.R.L., con domicilio en la calle Martiniano Leguizamón N° 3855 de la Ciudad de Buenos Aires, por los incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 2319/02 Anexo I, Parte I y la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, Parte 3, Punto I.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1654/15 se ordenó prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de las máscaras para nebulizar marca ATUCHA, hasta tanto se autorice su inscripción, e iniciar un sumario sanitario a la firma H.COZZA y M.A FERNANDEZ S.R.L., a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por los presuntos incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 2319/02 Anexo I, Parte I y la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, Parte 3, Punto I.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma H.COZZA y M.A.FERNANDEZ S.R.L. presentó su descargo a fojas 80/82.



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

DISPOSICIÓN N° 10699

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 85.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que la firma infringió la Disposición ANMAT N° 2319/02 Anexo I, Parte I: *ALCANCES. Este reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales en los Estados Parte* y la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, Parte 3, Punto I: *PROCEDIMIENTOS PARA REGISTRO: 1. Es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento (...).*

Que en relación al descargo, la sumariada comenzó indicando que el expediente corresponde a habilitación de empresa distribuidora de productos médicos, sin que se le haya iniciado un expediente a su empresa.

Que en este punto señaló la Dirección de Faltas Sanitarias que el inicio del expediente se deriva de una inspección a una empresa distribuidora de productos médicos donde se observaron productos pertenecientes a la empresa sumariada.

Que siguió el descargo indicando que no se les entregó copia del correo electrónico enviado por su empresa.

Que tal como consta a fojas 46, la empresa ha tomado vista del expediente y ha podido constatar que a foja 14 se encontraba la copia del correo que mencionaba, pudiendo solicitar en ese momento las copias que creyera necesarias para realizar el descargo que hace a su defensa.



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

DISPOSICIÓN N° 10699

Que continuó indicando que las unidades (máscaras para nebulizar) *no estaban destinadas al comercio en las condiciones de "Producto Médico" puesto que solamente fueron fabricadas como muestras, a los fines de su evaluación.*

Que en relación a esto, el sumariado indicó que *no se verificaron ventas del producto en la documentación*, esto es así puesto que en el acta obrante a fojas 26/27 indicó el socio gerente (el mismo que firma el descargo) que se discontinuó la fabricación en el año 2013 cuando la ANMAT, en respuesta a su consulta, les informó que tenía intervención en la fabricación de estos productos.

Que aquí se observa que, al igual que en el Acta de Inspección N° 2015/116-DVS-1299, a fojas 26/27, reconoce la fabricación del producto del presente expediente.

Que por último, indicó que no interpretaba *en qué momento se afectó tan gravemente la salud de la población.*

Que la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que la ausencia de quejas o de daños a los usuarios no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias concluyó que el establecimiento es responsable de la pureza y legitimidad de las unidades manufacturadas en virtud de haber elaborado y puesto a disposición de la población un producto que implica un riesgo potencial para la salud.



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

DISPOSICIÓN N° 10699

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 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 1º.- Impónese a la firma H.COZZA y M.A.FERNANDEZ S.R.L., con domicilio constituido en la calle Martiniano Leguizamón N° 3855 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$5.000.-) por haber infringido la Disposición ANMAT N° 2319/02 Anexo I, Parte I y la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, Parte 3, Punto I.

ARTÍCULO 2º.-. 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 (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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 10 699

ARTÍCULO 4º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica

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 domicilio mencionado haciéndole 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° 1-47-3110-1561-14-3

DISPOSICIÓN N° 10 699



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