



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-99-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-99-16-3 del Registro de la 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 de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante *la DVS*) de fojas 1/3 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que con fecha 29 de noviembre de 2013, realizó una inspección en sede de la firma IMPLANSUR S.R.L., con domicilio en la calle Alvear N° 725 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, habilitada por esta Administración Nacional como Importadora de Productos Médicos, bajo Legajo N° 722.

Que en tal oportunidad, al no ser atendida en el domicilio citado, la comisión actuante se dirigió al domicilio fiscal de la firma, ubicado en la localidad de Quilmes en la calle Humberto Primo N° 355, siendo atendida por el apoderado de la firma, Sr. Juan José Re.

Que durante el procedimiento se constató que la firma poseía allí un depósito no habilitado sanitariamente, en el cual se almacenaban productos importados por IMPLANSUR S.R.L. y productos adquiridos en plaza.

Que los inspectores actuantes verificaron el stock de productos almacenados en el depósito en cuestión, detectando los siguientes elementos que fueron retirados en carácter de muestra: 1) Una (1) unidad rotulada como: “ANCORPLAN 2.0 mm – Implante Para Ligamento – Código 103.50004 – Fabricação: 14/09/2012 – Validade: 13/09/2017 – Lote: 00000 – Proceso Esterilização: ETO – PRODUTO ESTERIL -PROIBIDO REPROCESSAR” – ENGIMPLAN ENG. DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA – Ind. Brasileira (unidades que se encontraban sin estuchar, dentro de una doble bolsa tipo pouch, conteniendo en su interior un elemento con mango azul, cuello metálico, hilo de sutura y una pieza metálica roscada en el extremo del cuello, con bolsa termosellada externa que poseía adherido un rótulo con la información detallada); 2) Una (1) unidad rotulada como: “ANCORPLAN 3.5 mm – Implante Para Ligamento – Código 103.55002 – Fabricação: 14/09/2012 – Validade: 13/09/2017 – Lote: 00000 - Proceso Esterilização: ETO – PRODUTO ESTERIL - PROIBIDO REPROCESSAR” – ENGIMPLAN ENG. De IMPLANTE IND. E COM. LTDA – Ind. Brasileira (unidades que se encontraban sin estuchar, dentro de una doble bolsa tipo pouch, conteniendo en su interior un elemento con mango azul, cuello metálico, hilo de sutura y una pieza metálica roscada en

el extremo del cuello, con bolsa termosellada externa que poseía adherido un rótulo con la información detallada); 3) Una (1) unidad rotulada como: “ANCORPLAN 5.0 mm – Implante Para Ligamento – Código 103.55003 – Fabricação: 14/09/2012 – Validade: 13/09/2017 – Lote: 00000 - Proceso Esterilização: ETO – PRODUTO ESTERIL - PROIBIDO REPROCESSAR” – ENGIMPLAN ENG. De IMPLANTE IND. E COM. LTDA – Ind. Brasileira (unidades que se encontraban sin estuchar, dentro de una doble bolsa tipo pouch, conteniendo en su interior un elemento con mango azul, cuello metálico, hilo de sutura y una pieza metálica roscada en el extremo del cuello, con bolsa termosellada externa que poseía adherido un rótulo con la información detallada); 4) Una (1) unidad rotulada como: “USHIS – Radial Dome – NoN Cement 15 mm – Lote 43301 – Ref. A02015 –N STE 3090096 – STERILE 01/2013” (no se observan datos del fabricante o importador responsable en Argentina, tratándose de una pieza implantable utilizada para reemplazar la cabeza del radio, según lo que manifestó el inspeccionado); 5) Una (1) unidad rotulada como: “USHIS – Radial Dome – NoN Cement 9 mm – Lote 43381 – Ref. A0209 –N STE 309007 – STERILE 01/2013” (no se observan datos del fabricante o importador responsable en Argentina, tratándose de una pieza implantable utilizada para reemplazar la cabeza del radio, según lo que manifestó el inspeccionado); 6) Una (1) unidad rotulada como: “CUPULA RADIAL Ø 9 mm – Referencia: 203 09 – FABRICADO EM: 09/09/2010 – ESTERILIZADO EM: 09/2011 - LOTE: 6609 – VALIDO. 09/2015 – ESTERILIZADO POR: OXIDO ETILENO – REGISTRO ANVISA: 10395270003 - **PRODUTO DE USO UNICO ** - **PRODUTO ESTERIL** – INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA – INDUSTRIA BRASILEIRA – RUA UM N° 35 ESQ. MARTINIANO LEMOS LEITE N° 30 COND.TRADE HILL BAIRRO BARRO BRANCO CEP. 060705-110 COTIA-SP SAC. (011)4703-5101- TEC. RESP. JOSÉ CLAUDIO JORGE CREA.044691/D”; 7) Una (1) unidad rotulada como “CUPULA RADIAL Ø 12 mm – Referencia: 203 12 – FABRICADO EM: 09/09/2010 – ESTERILIZADO EM: 08/2011 - LOTE: 6612 – VALIDO. 07/2015 – ESTERILIZADO POR: OXIDO ETILENO – REGISTRO ANVISA: 10395270003 - **PRODUTO DE USO UNICO ** - **PRODUTO ESTERIL** – INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA – INDUSTRIA BRASILEIRA – RUA UM N° 35 ESQ. MARTINIANO LEMOS LEITE N° 30 COND.TRADE HILL BAIRRO BARRO BRANCO CEP. 060705-110 COTIA- SP SAC. (011)4703-5101- TEC. RESP. JOSÉ CLAUDIO JORGE CREA.044691/D”; 8) Una (1) unidad rotulada como “CUPULA RADIAL Ø 15 mm – Referencia: 203 15 – FABRICADO EM: 09/09/2010 – ESTERILIZADO EM: 05/2011 - LOTE: 6612 – VALIDO. 07/2015 – ESTERILIZADO POR: OXIDO ETILENO – REGISTRO ANVISA: 10395270003 - **PRODUTO DE USO UNICO ** - **PRODUTO ESTERIL** – INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA – INDUSTRIA BRASILEIRA – RUA UM N° 35 ESQ. MARTINIANO LEMOS LEITE N° 30 COND.TRADE HILL BAIRRO BARRO BRANCO CEP. 060705-110 COTIA- SP SAC. (011)4703-5101- TEC. RESP. JOSÉ CLAUDIO JORGE CREA.044691/D”; 9) Una (1) unidad rotulada como “Componente Tibial md 65-10/ Material: AISI 314 L / Lote 146510 / RCH-100 quirúrgico / Fecha Est. Abr. 2008 / Fecha Venc. Jul. 2014”, sin datos de registro como producto médico ni fabricante; 10) Una (1) unidad rotulada como “Componente Patelar md 34 / Material: AISI 314 L / Lote 95234 / Fecha Est. Nov. 2008 / Fecha Venc. Nov. 2014”, sin datos de registro como producto médico ni fabricante; 11) Una (1) unidad rotulada como “Componente Femoral md 58 / Material: AISI 314 L / Lote 02358 / Fecha Est. Oct. 2007 / Fecha Venc. Ene. 2014”, sin datos de registro como producto médico ni fabricante.

Que consultado durante la inspección por la procedencia de los productos cuestionados, el apoderado de la firma manifestó que no contaba con dicha documentación al momento de la inspección, y se comprometió a remitirla a esta Administración; lo cual no cumplió con posterioridad.

Que luego se verificó el sistema de expedientes y la base de datos de Registro de productores y Productos de Tecnología Médica y se constató que los productos indicados en los ítems 4, 5, 9, 10 y 11 no contaban con registro ante esta Administración.

Que se puso en conocimiento de la situación a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa del Brasil (ANVISA), agencia a la cual también se remitieron las muestras de los productos correspondientes a los ítems 1, 2, 3, 6, 7 y 8 a fin de realizar la verificación de legitimidad en los establecimientos fabricantes.

Que la mencionada agencia respondió que la firma Engimplan desconoció la identificación del número de lote 00000 presente en las muestras a verificar y asimismo informó que la empresa Engimplan establece en el “Modelo de Instrucciones de uso” del producto Ancorplan que éste es acondicionado unitariamente en doble blíster "steribag" estéril y acondicionado en una caja de cartón rígido.

Que por lo expuesto, dado que la firma Engimplan no fabricó el lote 00000 y que el material de acondicionamiento de las unidades detalladas en los ítems 1 a 3 difiere del material de acondicionamiento utilizado por su fabricante, concluyó la DVS que se trataría de unidades apócrifas.

Que en relación con los productos supuestamente fabricados por la empresa Incomepe, que detallan “registro: Anvisa 10395270003”, ANVISA afirmó que los productos con nombre comercial cúpula radial Ø9mm, cúpula radial Ø12mm y cúpula radial Ø15mm, no forman parte de tal número de registro sino que dicho registro corresponde al producto “Acetábulo de Charnley Incomepe”; en el mismo sentido, el producto de “Cúpula Radial” no es parte de la gama de productos fabricados por Incomepe; razón por la cual opinó la DVS que los productos detallados en los ítems 6 a 8 serían apócrifos.

Que destacó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que tanto los implantes para ligamento, como las cúpulas radiales y componentes femorales/tibiales/patelares que forman parte de la prótesis de rodilla, son productos médicos destinados a ser implantados totalmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de la intervención a largo plazo, por lo cual conforme a la Disposición ANMAT 2318/02 (T.O. 2004) pertenecen a clase de riesgo III.

Que por último, toda vez que se trataría de productos médicos falsificados y sin la debida autorización ante la autoridad sanitaria nacional y teniendo en cuenta el riesgo sanitario que conlleva la utilización de este tipo de productos, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud recomendó: 1°) Prohibir de uso y distribución, en todo el territorio nacional, los siguientes productos médicos: 1) Implante para ligamento rotulado como: “ANCORPLAN 2.0 mm – Implante Para Ligamento – Código 103.50004 – Lote: 00000 – Proceso Esterilização: ETO – PRODUTO ESTERIL -PROIBIDO REPROCESSAR – ENGIMPLAN ENG. De IMPLANTE IND. E COM. LTDA – Ind. Brasileira”; 2) Implante para ligamento rotulado como: “ANCORPLAN 3.5 mm – Implante Para Ligamento – Código 103.55002 – Lote: 00000 - Proceso Esterilização: ETO – PRODUTO ESTERIL - PROIBIDO REPROCESSAR – ENGIMPLAN ENG. De IMPLANTE IND. E COM. LTDA – Ind. Brasileira”; 3) Implante para ligamento rotulado como: “ANCORPLAN 5.0 mm – Implante Para Ligamento – Código 103.55003 – Lote: 00000 - Proceso Esterilização: ETO – PRODUTO ESTERIL - PROIBIDO REPROCESSAR – ENGIMPLAN ENG. De IMPLANTE IND. E COM. LTDA – Ind. Brasileira”; 4) Cúpula radial rotulada como: “USHIS – Radial Dome – NoN Cement 15 mm”, sin datos del fabricante o importador responsable en Argentina; 5) Cúpula radial rotulada como: “USHIS – Radial Dome – NoN Cement 9 mm”, sin datos del fabricante o importador responsable en Argentina; 6) Cúpula radial rotulada como: “CUPULA RADIAL Ø 9 mm – INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA – INDUSTRIA BRASILEIRA”; 7) Cúpula radial rotulada como: “CUPULA RADIAL Ø 12 mm – INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA – INDUSTRIA BRASILEIRA”; 8) Cúpula radial rotulada como: “CUPULA RADIAL Ø 15 mm – INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA – INDUSTRIA BRASILEIRA”; 2°) Iniciar sumario sanitario a la firma IMPLANSUR S.R.L.; y 3°) Cumplido, poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2984/16 se prohibió el uso y la distribución de productos médicos de la firma IMPLANSUR S.R.L. y se ordenó la instrucción de un sumario contra la citada firma a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por presunto incumplimiento al artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 57/59 la firma IMPLANSUR S.R.L. presentó su descargo.

Que la sumariada planteó la nulidad de toda la prueba producida en instancia administrativa, en virtud de que no se le notificó de su realización; y agregó que: *el control de la prueba a producirse requiere del control y supervisión de la parte, ya sea, en instancia administrativa o judicial consecuentemente es ineludible la notificación del justiciable y/o administrado. Demás está decir que la realización de la prueba es de vital importancia debido a la trascendencia que tienen las mismas en todo proceso, en tanto de su regularidad depende la válida constitución de la relación procesal y la efectiva vigencia del principio de bilateralidad; por ello, la ley la reviste de formalidades específicas que tienden al debido resguardo de la garantía constitucional de la defensa en juicio (art. 18 de la Constitución Nacional; arts. 135 a 148, 337, 338 y concs. del CPCC).*

Que manifestó que la única intervención que tuvo en estas actuaciones fue en el momento en que se realizó la inspección, esto es el día 29 de noviembre de 2013.

Que expresó la sumariada que de las actuaciones administrativas surge que no se notificó a IMPLANSUR S.R.L. de que se requeriría información a organismos internacionales, lo cual a su parecer afecta su derecho de defensa en juicio, atento a que no tuvo posibilidad de controlar, supervisar y realizar las observaciones y/o impugnaciones que considerara oportunas.

Que aseveró que lo acontecido en las presentes actuaciones le ocasiona un grave perjuicio, pues pone en duda que se haya cumplimentado con todos los recaudos y requisitos con el objetivo de garantizar la debida producción de pruebas.

Que puso de resalto que no existen garantías de que se hayan conservado las muestras enviadas a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil (ANVISA); y que debió dársele intervención a la firma, quien haciendo uso de su derecho de defensa podría haber arbitrado o solicitado todas las medidas y/o mecanismos a fin de garantizar conservación y la correcta producción de la prueba.

Que remarcó que ante esta irregularidad pone en duda el cumplimiento efectivo de los recaudos necesarios a fin de garantizar la conservación y producción de la prueba; circunstancia que acarrea la nulidad de las resoluciones y medidas dictadas con posterioridad al acto nulo.

Que es por ello que consideró la sumariada que se impidió el ejercicio regular de su derecho de defensa, lo cual acarrearía la nulidad de todo lo actuado y solicitó se declare la nulidad de la prueba producida atento a su falta de intervención.

Que alegó por otra parte que al momento de la inspección realizada en fecha 29 de noviembre de 2013 el apoderado de la firma, Sr. Re, presentó toda la colaboración posible a los inspectores de la DVS y puntualizó que cada uno de los productos fueron adquiridos en debida forma, circunstancia que, según sus dichos, se desprende de toda la documentación que se acompaña y que por lo tanto no revisten el carácter de apócrifos.

Que destacó que: *el producto conocido como Ancorplan (implante para ligamento) se encuentra registrado bajo el número 722-06 ante ANMAT en el año 2009, siendo autorizado en fecha 25/09/2012.*

Que agregó que el producto de referencia lote 00000, fue enviado por Engimplan (empresa de la cual la empresa era importadora), siendo utilizados como muestra médica ósea sin fines de comercialización; en tanto que el producto USHIS (cúpula radial) se encontraba en la estantería sólo con el fin de ser utilizado como muestra, sin ser comercializado.

Que explicó que: *surge de los informes de los inspectores de esa Administración que los productos se encuentran resguardados conforme lo detallaron los inspectores, nótese que en cada una de las bolsas se ha encontrado una (1) unidad de cada producto, dicha circunstancia se debe a que los mismos eran utilizados por mi representada como muestras, y que bajo ningún punto de vista los mismos podrán ser comercializados.*

Que en tal sentido, explicó que los productos eran muestras médicas sin fines de comercialización, y que eran utilizadas en el caso de que los profesionales médicos estuviesen interesados en conocer cada uno de los productos, no encontrándose en condiciones de ser comercializados.

Que concluyó que resultan falaces todos y cada uno de los hechos y/o incumplimientos legales que se le pretenda endilgar, ya que, es imposible que los productos que se utilizaban como muestras fueran adquiridos por los profesionales médicos para ser utilizados en posibles intervenciones quirúrgicas, reiterando que dichos productos eran utilizados como muestras para la evaluación de los profesionales de la salud.

Que desconoció toda prueba documental e informativa acompañada o solicitada en las presentes actuaciones, ya sea, a reparticiones nacionales, provinciales e internacionales, en la que no hay tenido oportunidad de ejercer su derecho constitucional de defensa y ofrecieron la siguiente prueba: 1) Solicitud de autorización para la importación de productos. Trámite N° 00084765, de fecha 25 de septiembre de 2012 expedido por la Dirección de Tecnología Médica (Acorplan 2.0 MM lote A67713-0/ A67732-0/ A67709-0; Acorplan 3.5 MM A67710-0; Acorplan 5.0 MM A67712-0/ A67711-0); 2) Formulario Único Venta de Cambio a Clientes-Mercado único libre de Cambios solicitado por IMPLANSUR S.R.L. en concepto de Cancelación de Importación (Importador Engiplan Engenharia de IMPLANTE Ind. e Com. Ltda. sito en Av. 68 227 Vila Olinda 13504 S.P – Numero de DJAI 12 073 DJAI 171620 K), expedido por el Banco Santander Río; 3) Factura N° 001-00005905 de fecha 16/10/2012 expedida por José Luis Carracedo S.R.L. Despachos de Aduana y Comercio Exterior por \$ 8396,40; 4) Factura N° 0345-01121509 de fecha 03/10/2012 expedida por TCA Terminal de Cargas de Argentina por \$ 1935,10; 5) Factura N° 0003-00349250 de fecha 13/09/2012 expedida por UPS de Argentina S.A., por \$ 491,61 y Recibo N° 329771 de fecha 13/09/2012 por \$ 607,10; 6) Certificado de importación N° 406-7035-1363; 7) Factura de fecha 30/08/2012 expedida por Engiplan por \$ 12800; 00 Ancorplan 2.0 mm; 8) Recibo 0011-0002991 de fecha 03/09/2012, emitido por ANMAT en concepto de Intervención de Despacho a producto importado; 9) Formulario AFIP N° 1 y 10) Formulario AFIP N° 2.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación del descargo presentado por la firma IMPLANSUR S.R.L., la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 89/91.

Que respecto a lo alegado por la sumariada a fojas 57 con respecto a que no se le notificó que se requeriría información a organismos internacionales, aclaró la DVS que la medida dispuesta en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2984/16 es una medida de carácter preventivo, autorizada por el Decreto 1490/92, tomada en resguardo de la salud de la población y que se dicta inaudita parte; agregando que esta clase de medidas se adoptan en tanto se investiga el grado de responsabilidad del presunto infractor a través del sumario pertinente, medio previsto por la ley para estos fines; por lo que no se ha vulnerado la garantía del debido proceso y de defensa en juicio, toda vez que durante el desarrollo del sumario sanitario el interesado tiene la oportunidad de oponer sus defensas y ofrecer su prueba.

Que con relación a lo invocado por la sumariada en cuanto a que el Sr. Re, apoderado de la firma, no asumió el compromiso de remitir documentación alguna a esta Administración, señaló la DVS que a fojas 7 del expediente, en el acta correspondiente a la Orden de Inspección efectuada en autos consta lo siguiente: *Se solicita la documentación de compra / despachos de importación de los productos médicos antes detallados, explicando el dicente que no posee dicha documentación en este acto, comprometiéndose a remitirla a la ANMAT*, por lo cual no resulta conducente para la Dirección evaluante lo expresado por la sumariada.

Que por otro lado, en relación con lo invocado por la sumariada respecto a los productos fabricados por la empresa Engiplan e Incomepe, aclaró la DVS que el procedimiento habitual de esa Dirección en aquellos casos en que se retiran productos en carácter de muestra de un establecimiento inspeccionado, consiste en realizar posteriormente la verificación de legitimidad ante los respectivos titulares de registro, sin requerir la notificación, supervisión ni control por parte del establecimiento del cual fueron retiradas las muestras.

Que agregó la DVS que en el caso particular de estos productos, dado que la empresa de la cual se retiraron es la única que cuenta con antecedentes de inscripción de estos productos en Argentina, es que resultó imprescindible recurrir a la autoridad sanitaria de Brasil (ANVISA) donde se encuentran radicadas las firmas ENGIMPLAN e INCOMEPE, puesto que son los únicos establecimientos en condiciones de expedirse objetivamente respecto de la legitimidad de sus respectivos productos; surgiendo como resultado de las consultas realizadas que la empresa ENGIMPLAN desconoció la identificación del lote 00000 presente en las unidades muestreadas, mientras que la firma INCOMEPE aclaró que el producto “Cúpula Radial” no pertenece a la gama de productos fabricados por ellos; por lo cual, tal como se concluyó a fojas 2, se trata de unidades apócrifas.

Que mencionó la DVS que si bien la sumariada niega que las unidades son apócrifas, no ofrece evidencia alguna de lo contrario; toda vez que la documentación aportada por IMPLANSUR S.R.L. no justifica la procedencia de esas unidades cuestionadas, y por otro lado, tampoco aporta la autorización de importación de esas unidades emitidas por esta Administración; por lo cual, la situación señalada representa un elevado riesgo sanitario puesto que se detectó la puesta en venta de productos médicos apócrifos, respecto de los cuales se desconoce su origen y condiciones de fabricación y, por lo cual resultan peligrosos para los usuarios.

Que con relación al producto “Ancorplan – Implante para ligamento – lote 00000”, la sumariada alegó que fue enviado por Engimplan y que eran utilizados como muestra médica sin fines de comercialización, sin embargo, remarcó la DVS que no fue aportada documentación alguna emitida por Engimplan donde se detallara dicho producto.

Que por otro lado, respecto al producto USHIS (cúpula radial) invocó la sumariada que estaba en estantería con el fin de ser utilizado como muestra, sin ser comercializado; aclarando la DVS que según consta en el acta estaban junto a otros productos médicos y que no estaban rotulados ni segregados como muestra y asimismo, en el rótulo no se advierte que es una muestra médica que no puede ser utilizada para intervenciones quirúrgicas; no existiendo por otra parte constancia de autorización de importación de estos productos en carácter de muestra médica sin derecho a comercialización y uso en seres humanos por parte de esta Administración.

Que asimismo, invocó la sumariada que surge de los informes de los inspectores de esta Administración que los productos se encontraban a resguardo, y que en cada una de las bolsas se encontraba una unidad de cada producto; aclarando la Dirección evaluante que en el acta de inspección al que hacen referencia la sumariada no sólo no se menciona que los productos se encontraban al resguardo o segregados, sino que allí consta que se encontraban dentro del stock en el depósito destinado exclusivamente a productos médicos ubicado en el domicilio de la calle Humberto Primo 355 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires.

Que a más de ello, si bien se retiró una unidad de cada producto objetado en carácter de muestra, según consta en el acta de fecha 29/11/13, había más de una unidad de los siguientes productos: implantes para ligamento “ANCORPLAN-ENGIMPLAN ENG”, “CÚPULA RADIEL-INCOMEPE”, “COMPONENTE TIBIAL MD 65-10” y “COMPONENTE PATELAR MD 34”; sin perjuicio de lo cual, destacó la DVS que no es posible aseverar que se trató de una sola unidad y que no fueron comercializadas previo a la inspección otras unidades del mismo producto.

Que en conclusión, opinó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que los argumentos esgrimidos por la sumariada carecen de virtualidad suficiente para desligarla de la responsabilidad que les cabe por la tenencia de productos sin registro y apócrifos en el stock comercializable del establecimiento.

Que por último, en relación a la gravedad de la falta, considerando que se trata de productos médicos clase riesgo III no registrados y apócrifos, a criterio de la DVS, los incumplimientos comprobados constituyen falta muy grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que a fojas 93 el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica comunicó

que la firma IMPLANSUR S.R.L. no registra antecedentes de sanción.

Que por los fundamentos que se vienen exponiendo corresponde señalar que la firma IMPLANSUR S.R.L. transgredió el artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463, el cual establece que: *Queda prohibido: ...La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos*, pues se constató que la firma poseía un depósito no habilitado sanitariamente, en el cual se almacenaban productos sin registro y apócrifos en el stock comercializable del establecimiento.

Que con respecto al planteo de nulidad introducido por la sumariada con relación a toda la prueba producida en instancia administrativa, en virtud de que no se le notificó de su realización, corresponde reseñar que el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92 establece que la ANMAT podrá: *adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3° del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.*

Que las mencionadas medidas son de carácter preventivo y se dictan inaudita parte, mientras se investiga el grado de responsabilidad del presunto infractor a través del sumario pertinente, en el transcurso del cual el sumariado puede ofrecer toda la prueba tendiente a resguardar sus derechos.

Que por otra parte, en virtud del principio de oficialidad que rige en el procedimiento administrativo, *la Administración Pública –como gestora del bien común– tiene el deber de actuar ex officio en la prosecución del interés público, impulsando el procedimiento para llevarlo a cabo, cualquiera fuere la intervención e impulso que tuvieren los administrados.* (Cassagne, Juan Carlos; Derecho Administrativo, Quinta Edición Actualizada, Buenos Aires, Abeledo-Perrot; página 320).

Que ello se encuentra receptado en el artículo 1° inciso a) de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549 al establecer como requisitos generales del procedimiento administrativo la impulsión e instrucción de oficio.

Que asimismo tiene dicho Cassagne en su obra citada que: *del principio de la oficialidad emergen una serie de consecuencias que se proyectan en una ampliación de facultades del órgano administrativo que lleva a cabo la instrucción. Así, el órgano administrativo instructor puede revocar un acto una vez dictado y notificado de oficio o a pedido de parte, cuando existiera una nulidad absoluta y el acto no hubiere tenido principio de ejecución y ordenar la producción de toda clase de medidas de prueba, aun cuando no fueran peticionadas por el administrado.*

Que en virtud de los argumentos esgrimidos se concluye que corresponde desestimar el planteo de nulidad de la prueba incoado por la sumariada.

Que por otra parte, si bien la sumariada negó que las unidades fueran apócrifas, no ofreció evidencia que probara tales extremos; toda vez que la documentación aportada por IMPLANSUR S.R.L. no justifica la procedencia de esas unidades cuestionadas, y por otro lado, tampoco aporta la autorización de importación de esas unidades emitidas por esta Administración

Que con relación al producto “Ancorplan – Implante para ligamento – lote 00000”, la sumariada alegó que fue enviado por Engimplan y que eran utilizados como muestra médica sin fines de comercialización; y con referencia al producto USHIS (cúpula radial) respecto del cual invocó la sumariada que estaba en estantería con el fin de ser utilizado como muestra, sin ser comercializado; según consta en el acta estaba junto a otros productos médicos y que no estaba rotulado ni segregado como muestra y asimismo, en el rótulo no se advierte que es una muestra médica que no pueda ser utilizada para intervenciones quirúrgicas; no existiendo por otra parte constancia de autorización de importación de estos productos en carácter de muestra médica sin derecho a comercialización y uso en seres humanos por parte de esta Administración.

Que a fojas 72 obra una factura comercial emitida por la firma Engimplan en la cual se detallan 320 unidades del producto Ancorplan, lo cual no se condice con los dichos de la sumariada que afirman que tales

productos eran utilizados como muestra médica, dada la cantidad de unidades facturadas.

Que finalmente, cabe resaltar que corrido el traslado de las imputaciones efectuadas en el sumario, momento procesal oportuno para oponer sus defensas, la sumariada no presentó evidencia que rebatiera las acusaciones efectuadas en el procedimiento sumarial, limitándose a plantear la nulidad de la prueba producida en el transcurso del procedimiento y a alegar que parte de los productos cuestionados eran muestras comerciales.

Que en virtud de lo expuesto, cabe concluir que la firma IMPLANSUR S.R.L. resulta responsable de haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463.

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 1°.- Impónese a la firma IMPLANSUR S.R.L., con domicilio constituido en la calle Maipú N° 631, 2° Cuerpo, 2° Piso, Departamento 27, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHOCIENTOS MIL (\$ 800.000.-) por haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber a la sumariada 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 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 3°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada 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 Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente N° 1-47-1110-99-16-3

