



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7453-12-6

VISTO el Expediente N° 1-47-7453-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, en razón de que el Programa Nacional de Control de Mercado acompañado por personal de la Dirección de Tecnología Médica, informaron que se llevó a cabo una inspección en sede de la firma CAIMED S.A., con domicilio en la calle Solís N° 173, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de verificar la legitimidad y cadena de comercialización de productos médicos.

Que mediante Orden de Inspección PM N° 69 obrante a fojas 5/11, se constató la existencia en stock de productos médicos sin datos de número de registro, rotulados de la siguiente forma: “ALEMIX S.A. CABEZA 28MM. CUELLO CORTO CONO 12/14. MAT.: ACERO INOXIDABLE F-138 - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC: DICIEMBRE 2012- FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT N° 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN NRO. 1479/00 LEGAJO 839”; “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER 52 PARED POSTERIOR. MAT: POLIETILENO UHMW – ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 – FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN 1479/00 LEGAJO 839”; “ALEMIX S.A. TALLO TIPO MULLER 7,5 MM CONO 12/5 MAT.: ACERO INOXIDABLE F-138 – ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 – FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN 1479/00 LEGAJO 839”; y “ALEMIX S.A. TALLO TIPO CHARNLEY REV. MOD. P/ ESP. STD.220 MM. MAT.: ACERO INOXIDABLE F-138- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: ENERO 2009 LOTE: 22232 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2013 – FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN 1479/00 LEGAJO 839”.

Que al ser consultado por la procedencia de los productos detallados precedentemente, el presidente de

la firma manifestó que el proveedor era la firma ALEMIX S.A., remitiendo posteriormente copia de facturas tipo A N° 0002-00002218, de fecha 17 de noviembre de 2011, obrante a fojas 8, y 0002-00002222, de fecha 30 de noviembre de 2011, emitidas por ALEMIX S.A., consignando en el membrete “Fábrica: Lamadrid 2741 Villa del Parque- Caseros”, obrante a fojas 9.

Que luego de realizar la consulta a la Base de Datos de la Dirección de Tecnología Médica se constató que la firma ALEMIX S.A. se encuentra habilitada como “FABRICANTE E IMPORTADOR DE IMPLANTES QUIRÚRGICOS” bajo Legajo N° 839, con domicilio legal en Moreno N° 931, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta de fabricación en Lamadrid N° 2741, Caseros, provincia de Buenos Aires, conforme constancias de fojas 10.

Que asimismo, se constató que la firma tiene cuatro registros de productos médicos vigentes, tratándose en todos los casos de productos importados de origen italiano fabricados por la firma BIOIMPIANTI, no encontrándose datos de registro de ningún producto de fabricación nacional, según constancias de fojas 11.

Que por lo expuesto, personal del mencionado Programa junto con inspectores de la Dirección de Tecnología Médica, por Orden de Inspección PM N° 70, de fecha 23 de abril de 2012, obrante a fojas 12/15, realizaron una inspección en la planta de la firma ALEMIX S.A., sita en la calle Lamadrid N° 2741, de la localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, la comisión fue atendida por el presidente de la firma, quien manifestó que se realizó cambio de propiedad y que desde el mes de julio de 2010 la empresa no está “ni fabricando, ni importando, ni comercializando”.

Que sin perjuicio de ello, cabe destacar que en la inspección se observaron unidades de productos, las que según dichos del presidente, se corresponden con stock remanente de los propietarios anteriores, aportando como muestra unidades rotuladas de la siguiente manera: “ALEMIX S.A. CABEZA CUELLA MEDIANO 28 MM.- ANMAT 2319/02 Disp. 6728/08- MERCOSUR 31/97 Cert. 9960/07-6 LOTE V20078 REF. 06-1101-01- Vto. 06/2013”; “ALEMIX S.A. THOMPSON CUELLO CORTO 45 MM. ANMAT 2319/02 Disp. 6728/08- MERCOSUR 31/97 Cert. 9960/07-6- LOTE 20078 REF. 06-1101-1 – Vto. 06/2013”; “ALEMIX S.A. TALLO HARNLEY REFORZADO- ANMAT 2319/02 Disp. 6728/08 – MERCOSUR 31/97 Cert. 9960/07-6- LOTE V20078 REF. 06-1101-01 – Vto. 06/2013”; “ALEMIX S.A. ACETABULO 44 MM. PARED POSTERIOR – ANMAT 2319/02 LOTE 20188 REF. 06-2014-01”.

Que al ser consultado por el domicilio legal situado en la calle Moreno, el presidente de la firma manifestó que “el mismo ya no pertenece a la firma”; no obstante ello, a los fines de constatar lo manifestado por Orden de Inspección PM N° 72, de fecha 25 de abril de 2012, se realizó una inspección en dicho domicilio, no habiendo obtenido respuesta al timbre, motivo por el cual se llamó a un departamento vecino, siendo atendidos por una voz masculina que manifestó que ALEMIX S.A. ya no funciona en el edificio, conforme surge de fojas 16.

Que finalmente, por Orden de Inspección PM 71, de fecha 25 de abril de 2012, obrante a fojas 17/20, se llevó a cabo una nueva inspección en sede de la firma CAIMED S.A., con el objeto de solicitar las constancias u órdenes de pago correspondientes a las facturas aportadas previamente; al respecto, el presidente de la firma manifestó que la documentación se encontraba en poder de su contador, agregando, luego de realizar algunas llamadas telefónicas, que las facturas detalladas aún no han sido abonadas.

Que asimismo, se procedió a verificar el stock de productos almacenados en el depósito, separándose los siguientes productos: “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. CABEZA 28 MM. CUELLO CORTO CONO 12/14. MAT.: ACERO INOXIDABLE F-138 – ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012- FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER 52 PARED POSTERIOR. MAT.: POLIETILENO UHMW – ESTERILIZADO

POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F.DE VENC.: DICIEMBRE 2012- FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99 DISPOSICIÓN 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. TALLO TIPO MULLER 7,5 MM CONO 12/15 MAT.: ACERO INOXIDABLE F-138 – ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012- FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. TALLO TIPO CHARNLEY REV. MOD. P/ESP.STD.220 MM. MAT.: ACERO INOXIDABLE F-138- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: ENERO 2009 LOTE: 22232 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2013- FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN 1478/00 LEGAJO 839”; Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER 56 MM. MAT: POLIETILENO UHMW – ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 – FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN 1478/00 LEGAJO 839”; Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER AUTORRETENTIVOS 60 MAT.: POLIETILENO UHMW- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: ENERO 2009 LOTE: 22232 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2013-FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER AUTORRETENTIVOS 52 MM. MAT: POLIETILENO UHMW – ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012- FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER AUTORRETENTIVOS 54 MM. MAT.: POLIETILENO UHMW – ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012- FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER AUTORRETENTIVOS 56 MM. MAT.: POLIETILENO UHMW – ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: ENERO 2009 LOTE: 22232 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2013 – FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER 52 PARED POSTERIOR. MAT.: POLIETILENO UHMW- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012- FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN 1479/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER AUTORRETENTIVOS 58 MM. MAT.: POLIETILENO UHMW- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012- FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO CEMENTADO 28 x 35 MM. MAT.: POLIETILENO RH1000- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012- FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. TALLO TIPO MULLER 17,5 MAT.: ACERO INOXIDABLE F-138- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 – FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN 1478/00 LEGAJO 839”; y “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. TALLO TIPO MULLER 10 MM CONO 12/15. MAT.: ACERO INOXIDABLE F- 138- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F.DE VENC.: DICIEMBRE 2012- FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICIÓN 1478/00 LEGAJO 839”.

Que se procedió a retirar en carácter de muestra los productos identificados como “COTILO TIPO MULLER AUTORRETENTIVOS 56 MM LOTE 22232” y “TALLO TIPO MULLER 10 MM CONO 12/15 LOTE 20186”, inhibiéndose preventivamente de uso y comercialización el resto de los productos, y quedando bajo custodia de la firma.

Que al ser consultado por la procedencia de los productos detallados, el presidente de la firma manifestó que los productos se adquieren directamente a ALEMIX S.A., agregando que en ocasiones la mercadería se entrega directamente en sede de CAIMED S.A. y en otras oportunidades la retira personal de la firma con vehículo propio en el domicilio que figura en las facturas, en la localidad de Caseros, comprometiéndose a remitir copia de toda la documentación de procedencia de procedencia, facturas y remitos, y la referente al pago de los productos.

Que como consecuencia de todo lo expuesto, y teniendo en cuenta que la firma ALEMIX S.A. comercializa productos médicos que no se encuentran autorizados ante esta ANMAT, la Dirección de Tecnológica Médica sugirió prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos que indiquen en sus rótulos ser fabricados por la firma ALEMIX S.A. e iniciar sumario tanto a la firma como a su Director Técnico, con motivo de los incumplimientos relevados.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 6907/12 se ordenó instruir un sumario a la firma ALEMIX S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido los artículos 2° Y 19° inciso b) de la Ley 16.463, Parte I, punto 1 y Parte III, punto 1, ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5267/06.

Que asimismo, se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos que indi-quen ser fabricados por la firma ALEMIX S.A.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 97/98 se presenta el Farmacéutico Luis Alejandro MOLINA, a presentar su descargo, girando su defensa en torno a los siguientes argumentos: Que nunca se desempeñó como Director Técnico de la firma sumariada ni ha sido responsable de la elaboración de los productos que han dado origen al presente sumario.

Que al respecto cabe tener presente que de las constancias de fojas 118/119, que el Farmacéutico Luis Alejandro MOLINA, no se ha desempeñado como Director Técnico de la firma sumariada, en consecuencia corresponde sobreseer al mismo con relación a las imputaciones que han dado origen al presente sumario.

Que por otro lado de las constancias de fojas 118/119, se desprende que el Farmacéutico Daniel Leandro CARRIO, se desempeñó como Director Técnico de la firma sumariada durante el período comprendido entre el 28 de julio de 2011 y el 28 de agosto de 2012.

Que a fojas 114 se ha librado carta documento al mismo, tomando vista de las actuaciones en fecha 10 de julio de 2015, conforme surge de fojas 115.

Que a fojas 117 el Farmacéutico Daniel Leandro CARRIO, se presenta limitándose a negar haber sido Director Técnico de la firma sumariada o haber tenido vinculación alguna con la misma, sin efectuar un descargo acabado acerca de las imputaciones que dieron origen al presente, ni ofrecer prueba alguna tendiente a desvirtuar los hechos que se le imputan, por lo que, habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer sus defensas, se les dio por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8° de la Ley N° 19.549.

Que además cabe poner de resalto que por Disposición ANMAT N° 6190/12, obrante a fojas 118/119, el Farmacéutico CARRIO, ha sido designado expresamente como Director Técnico de la firma sumariada, siendo quien ejercía dicho cargo a la fecha en que han sido constatadas las infracciones que motivaron las presentes actuaciones, por lo que se concluye la falta de veracidad de las manifestaciones vertidas por el sumariado.

Que a fojas 68/69 formula descargo el presidente de la firma, rechazando las imputaciones que se le formulan.

Que el mismo manifiesta que “nuestra empresa, ALEMIX S.A. tiene domicilio en la Localidad de Caseros, Provincia de Buenos Aires, tal como surge de la misma disposición atacada (OI PM 70), por lo cual mal podría la ANMAT prohibirnos el uso y comercialización de los productos fabricados por nuestra empresa en todo el territorio nacional sin incurrir en una falta de competencia palmaria, toda vez que de tener autorización provincial (como con la que contamos), podríamos fabricar y comercializar dentro de la Provincia, de no ser por esta prohibición excesiva y carente de razonabilidad)”.

Que al respecto cabe mencionar que de las constancias de fojas 1/4 y 5/9, se desprende que la sumariada ha comercializado fuera del territorio de la provincia de Buenos Aires, pues la venta de los productos efectuada por parte de ALEMIX S.A. cuyas facturas se encuentran glosadas a fojas 8/9, se ha efectuado a CAIMED S.A., con domicilio en la calle Solís N° 173, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, pese a reconocer la sumariada expresamente en el texto transcrito, no poseer autorización para comercial fuera del territorio de la provincia de Buenos Aires.

Que en razón de ello, la medida preventiva de prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional es totalmente razonable, por cuanto se ha verificado la existencia en el mercado de productos médicos de Clase III (alto riesgo) que no se encuentran autorizados, pues el objetivo primordial de la medida es evitar el uso de productos no seguros y proteger la salud de los eventuales pacientes.

Que por otro lado, el sumariado indica que la producción de éstos últimos “sin razón se atribuyó a ALEMIX S.A.”.

Que al respecto cabe resaltar que la fabricación no se atribuyó a firma alguna, sino que se describieron los datos del producto, puesto que dicha información es de vital importancia para que los posibles usuarios puedan identificar los productos cuyo uso y comercialización se prohibió.

Que por otro lado la sumariada no deja de incurrir en permanentes contradicciones, toda vez que el presidente de la misma a fojas 13 señala que “desde el cambio de propiedad del 15/07/2010, la empresa no está operando (ni fabricando, ni importando, ni comercializando stock remanente)” y agrega a fojas 15 “que actualmente la firma se dedica sólo a realizar asesoramiento en implantes a medida, enumerando como clientes a las firmas MEDIPLUS de Paraná, TODOIMPLAN de Chaco, AVANCES MEDICOS, entre otras”, argumentando en contradicción a ello en el descargo a fojas 70 que “lo aportado fueron sólo fotocopias simples y no originales de las facturas, ya que las facturas A0002-00002218 del 17 de noviembre de 2011 y A0002-00002222 del 30 de noviembre de 2011 fueron anuladas por Alemix S.A. obrando en nuestro poder tanto el original como el duplicado de las mismas, por lo que no respaldan operación alguna, ni fueron contabilizadas...”.

Que en definitiva, el sumariado reconoce la autenticidad de las facturas obrantes 8/9, las que datan del año 2011, es decir, corresponden al período en que refiere no haber estado realizando operación alguna.

Que por otro lado, luego de reconocer la autenticidad de las mismas, refiere haberlas anulado y contar con el original y copia de dichas facturas, no aportándolas como prueba de sus dichos al presente.

Que asimismo, informa que la firma se encuentra “habilitada por la misma ANMAT para la fabricación de implantes quirúrgicos (...) y dicha habilitación se encuentra actualmente en vigencia”, sin perjuicio de ello, cabe destacar que además de poseer habilitación para fabricar productos, la firma debe registrar cada producto a fabricar y comercializar, lo que implica una exhaustiva evaluación técnica por parte de esta Administración.

Que los sumariados señalan que esta Administración “restringe nuestro derecho constitucional a ejercer una industria lícita”, se aclara que si la firma inicia los trámites y cumplimenta toda la normativa referente al registro de este tipo de productos, puede obtener las autorizaciones correspondientes para

fabricarlos y comercializarlos, al igual que cualquier otra empresa que realice la actividad, pues la medida no genera perjuicio alguno a la firma, ya que actualmente no posee productos registrados y, en caso que los registre en el futuro los mismos quedarán exceptuados de los alcances de las Disposición N° 6907/12.

Que en este orden de ideas, no resulta carente de coherencia resaltar que la firma posee habilitación como fabricante e importador de productos médicos, otorgada por esta Administración, sino que por el contrario, refuerza el hecho de que la firma conoce o debe conocer la normativa aplicable en la materia y la necesidad de registro de cada producto a comercializar.

Que cabe aclarar, que contrariamente a lo expresado por el sumariado, se han tenido en cuenta las aclaraciones presentadas luego del procedimiento llevado a cabo en sede de la firma ALEMIX S.A. con fecha 23 de abril de 2012.

Que con el escrito presentado el sumariado acompañó documentación referente al diseño y desarrollo de productos médicos implantables, y en efecto, en la misma se detallan como componentes de los productos “acero inoxidable auténtico 316 L (ASTM F-138)”, “titanio grado 5” y “polietileno de ultra-alta masa molecular” (o polietileno UHMW) que se corresponden con los materiales descriptos en los rótulos de los productos retirados de CAIMED S.A. y/o en la documentación aportada por la mencionada firma, obrando copia a fojas 93/96 de la documentación referente al diseño y desarrollo de productos médicos implantables aportada por el Sr. Engaña Cardenas.

Que sin embargo, el sumariado indica que “los productos (...) se corresponden a una tecnología que ALEMIX S.A. no poseyó durante el período de mi gestión”, correspondiendo aclarar al respecto que ante la ANMAT la responsabilidad recae sobre la persona jurídica, en este caso ALEMIX S.A. y poco importan los cambios en la integración de la sociedad.

Que sin perjuicio de ello, el sumariado tampoco declaró los cambios de socios, ni de Director Técnico, ni la baja del domicilio legal hasta después de la inspección realizada en fecha 23 de abril de 2012.

Que en relación a la autorización de fabricación y comercialización de los productos en cuestión en el territorio de la provincia de Buenos Aires, puesto que la firma no posee productos de elaboración propia registrados ante esta Administración, se consideró pertinente la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio ya que la firma no ha acreditado poseer autorización alguna emitida por la autoridad sanitaria de la mencionada provincia.

Que respecto a las manifestaciones del sumariado donde se agravia de que no se haya tomado medidas con relación a la firma CAIMED S.A., de los posibles incumplimientos de aquella, los que no se reprochan al sumariado, se informa que se ha puesto en conocimiento de la situación a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, por cuanto según lo normado por el artículo 17 de la Resolución M.S. y A.S. N° 255/94, resulta ser autoridad de aplicación de la normativa referente a la actividad de distribución/comercialización de implantes quirúrgicos, y asimismo, se ha radicado denuncia penal ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución PGN N° 54/97.

Que por otra parte, el sumariado manifiesta que “ninguna norma puede impedir a ALEMIX S.A. la fabricación de productos individuales o a granel, sin rótulos y en calidad de muestra para generar los PM por cuenta y orden de CAIMED S.A. u otros clientes”.

Que al respecto, cabe destacar que por la descripción en la documentación presentada por CAIMED S.A. y las características de los productos detectados en el mercado, los mismos se corresponden con productos terminados, pues de hecho indican en sus rótulos ser esterilizados por óxido de etileno.

Que por último alega el sumariado que “la intención del directorio de ALEMIX S.A. era designar nuevo director técnico y presentarlo ante la ANMAT, completar los trámites de registro de productos médicos presentados a la ANMAT por el director anterior, presentar trámites de registro ante ANMAT de nuevos productos, solicitar la baja como importador de implantes quirúrgicos y dedicarse a la fabricación y

comercialización de implantes de origen nacional lo cual en gran parte ya se ha hecho”.

Que en este sentido, cabe aclarar que resulta indistinto, si la infracción fue realizada con la intención futura de registrar los productos, pues corresponde recordar que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de ella, y en virtud de ello, lo afirmado no representa sino un reconocimiento de que la firma se encontraba fabricando productos médicos sin tenerlos registrados.

Que de acuerdo a lo establecido por el artículo 1° de la Ley N° 16.463, establece que “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 medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que el artículo 2° de la Ley N° 16.463 establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el control de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que la propia Ley N° 16.463 determina que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio, conforme el artículo 19°, inciso b.

Que el artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1° de la mentada ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud), en las jurisdicciones que allí se indican (comercio interprovincial).

Que por su parte el Decreto N° 1490/92, crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.

Que en virtud del artículo 3°, inciso a) del mencionado Decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que respecto a la gravedad de la falta, puesto que la misma configura un riesgo elevado para la salud de la población, se considera una falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que cabe aclarar que la Disposición ANMAT N° 2318/02 indica que es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en ella, a la vez que la Disposición ANMAT N° 5267/06 indica en su artículo 5° que los establecimientos que pretendan registrar productos clase II, III y IV deberán presentar: a) ensayos que comprueben cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos, en la forma de legislación MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda, emitidos por laboratorios oficiales o privados o acreditados por el organismo argentino de acreditación; b) informe de análisis de riesgo según norma ISO 14971; y c) copia autenticada de los reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

Que estos ensayos, siempre que fuera aplicable, deberán ajustarse a lo previsto en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, a las normas técnicas IRAM, ISO y/o IEC y ser emitidos por laboratorios oficiales o privados acreditados por el organismo argentino de acreditación.

Que para los productos clase III y IV se deberá incluir en el análisis de riesgo una sección de revisión clínica refrendada por un profesional del ámbito asistencial, con demostrada experiencia en el uso clínico de productos semejantes al que se pretenda registrar, la cual versará sobre la relación riesgo-beneficio y justificará los niveles de riesgo considerados como aceptables en dicho informe.

Que explica el área técnica que los productos médicos se clasifican desde clase I hasta clase IV, en función del riesgo, vulnerabilidad para el ser humano y complejidad en su fabricación, siendo los de menor riesgo los pertenecientes a la clase I, mientras que los de mayor riesgo pertenecen a la clase IV.

Que uno de los objetivos de dicha clasificación es ejercer diferentes controles, con el objetivo de minimizar los riesgos de producir enfermedad o daño y otorgar seguridad y eficacia a los usuarios.

Que en este sentido, la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece reglas que permiten clasificar a los productos según el uso y riesgo intrínseco de los mismos; la regla 8 indica que todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos, es decir, los que penetran total o parcialmente dentro del cuerpo, de uso prolongado de tipo quirúrgico, que penetran en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica, se incluirán en la clase III.

Que con lo expuesto, cabe concluir que los productos en cuestión deberían encontrarse registrados como productos de clase de riesgo III, ya que están destinados a ser implantados totalmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí luego de la intervención, siendo aquellos considerados como de alto riesgo sanitario, debiendo ser estériles al momento de su utilización y cumplir con requisitos específicos en cuanto a compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales.

Que asimismo, respecto a la responsabilidad que le cabe a las sumariadas, dispone el artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 que “De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas; b) La conservación de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas a sus eventuales adquirentes; c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos; d) La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR; e) La aplicación de un sistema de trazabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de comercialización de los lotes comercializados”.

Que en definitiva 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.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido los artículos 2° Y 19° inciso b) de la Ley 16.463, Parte I, punto 1 y Parte III, punto 1, ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5267/06.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma ALEMIX S.A. con domicilio constituido en la calle San Luis N° 2469, piso 6°, departamento D de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000) por haber infringido los artículos 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, Parte I, punto 1 y Parte III, punto 1, ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5267/06.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico, Daniel Leandro CARRIO, DNI 16.480.607, M.N. 12.269, con domicilio constituido en la calle Estévez Correa N° 205, de Temperley, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000) por haber infringido los artículos 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, Parte I, punto 1 y Parte III, punto 1, ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5267/06.

ARTÍCULO 3°.- Anótense 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 de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados 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 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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-7453-12-6

