República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8975-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-1110-440-16-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-440-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que con fecha 20 de abril de 2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/1770-DVS-6504 (fojas 2/4), personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Mitre 870 de la ciudad de San Luis, provincia homónima, sede de la firma SION ORTOPEDIA de NATALIA MARCHESE y en dicho procedimiento se pudo verificar que la firma se encontraba tramitando la habilitación como comercializador de productos médicos ante el Ministerio de Salud de San Luis.

Que en tal oportunidad, se retiraron en carácter de muestra del depósito de productos médicos las siguientes unidades: - Un arpón con mango color blanco y sutura, contenido en una doble bolsa tipo pouch rotulada como "Tornillo de Anclaje óseo / Ø 5.5mm Doble-Hélice-Doble Sutura /Material TI6AI4V Gr. 5 / Ref MD-035—2D/LOT A5065 / Fecha de Esterilización-Vencimiento 04/2015-02/2017 / NOVAXDMA PM 4024-12", en la bolsa externa se puede ver una etiqueta que reza "LOT: 1131 DATE 11 12 2015", en el interior de las bolsas no se observan stickers; - Un arpón con mango color azul y sutura, contenido en una doble bolsa tipo pouch rotulada como "Tornillo de Anclaje óseo / Ø 3.5mm Doble Hélice-Doble Sutura /Material TI6AI4V Gr. 5 / Ref MD-035—2D/LOT A5065 / Fecha de Esterilización-Vencimiento 04/2015-02/2017 / NOVAXDMA PM 4024-12, en la bolsa externa se puede ver una etiqueta que reza "21 4 2014 / 589", en el interior de las bolsas no se observan stickers; - Un arpón con mango color azul y sutura, contenido en una doble bolsa tipo pouch rotulada como "Tornillo de Anclaje óseo / Ø 5.5mm Doble-Hélice-Doble Sutura /Material TI6AI4V Gr. 5 / Ref MD-035—2D/LOT A5065 / Fecha de Esterilización-Vencimiento 04/2015-02/2017 / NOVAXDMA PM 4024-12", en la bolsa externa se puede ver una etiqueta que reza "LOT: 1131 DATE 11 12 2015", en el interior de las bolsas no se observan stickers; - Una plancha de siete (7) etiquetas que rezan "Tornillo de Anclaje óseo / Ø 4.5mm Doble-Hélice-Doble Sutura /Material TI6AI4V Gr. 5 / Ref MD-035—2D/LOT A5065 / Fecha de Esterilización-Vencimiento 04/2015-02/2017 / NOVAXDMA PM 4024-12".

Que la DVS aclaró que en el mencionado procedimiento quedaron inhibidos en el establecimiento diez unidades de arpones, todos ellos con idénticas características a las unidades que fueron retiradas en carácter de muestra.

Que en relación a la procedencia de los productos médicos el inspeccionado refirió que no contaba con las facturas de compra correspondientes, toda vez que dicha documentación quedó en poder de la firma "SION S.R.L.", por lo tanto, a pesar de que se comprometió a remitirlas a la sede de esa Dirección no pudo cumplir con lo pautado.

Que por lo expuesto, la DVS realizó una inspección a uno de los proveedores de la firma con la finalidad de verificar el origen de los productos y de ese modo mediante Orden de Inspección N° 2016/1790-DVS-6524 (fojas 5/8) se inspeccionó la firma NOVAX DMS SOCIEDAD ANÓNIMA; en tal ocasión se le exhibió a la directora técnica las unidades retiradas en carácter de muestra, concluyendo que se trataban de unidades y stickers ilegítimos.

Que la mencionada Dirección aclaró que, conforme a la Disposición ANMAT Nº 2318/02, los productos médicos descriptos corresponden a clase de riesgo III y por lo expuesto, la situación señalada representa un elevado riesgo sanitario.

Que por último, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que la situación antes descripta configuraría

un presunto incumplimiento al artículo 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463, atribuible tanto a la firma SION ORTOPEDIA de NATALIA MARCHESE, como a quien ejerce su dirección técnica; en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: 1°) Prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "Tornillo de Anclaje óseo / NOVAXDMA PM 4024-12", en todos sus lotes y medidas. 2°) Iniciar sumario sanitario a la firma SION ORTOPEDIA de NATALIA MARCHESE, con domicilio en la calle Mitre 870 de la ciudad de San Luis, provincia homónima, y a quien ejerza su dirección técnica. 3°) Poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis.

Que por Disposición ANMAT Nº 9578/16 se prohibió el producto antes mencionado y se ordenó instriuir un sumario sanitario a la firma SION ORTOPEDIA de NATALIA MARCHESE y a quien ejerza la Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 19° inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la propietaria de la firma SION ORTOPEDIA, Natalia MARCHESE, presentó descargo a fs. 32.

Que la sumariada manifestó que es titular de la firma desde enero de 2016, y anteriormente lo era la firma SION S.R.L., la cual fue dada de baja desde diciembre de 2015.

Que solicitó se libre oficio a la Administración Federal de Ingresos Públicos a fin de demostrar la situación antes descripta.

Que por otra parte informó que al cierre de la firma SION S.R.L. en diciembre de 2015, mediante contrato de cesión accedió al nombre comercial de la empresa, a la cartera de clientes y a diversos productos médicos, tales como instrumental odontológico, artículos ortopédicos, y demás productos que la anterior firma poseía en su stock.

Que continuó manifestando que entre los productos médicos que integraban el stock del cedente, se encontraban los individualizados mediante el acta labrada en fecha 20/04/16, es decir que habían sido adquiridos por la firma anterior SION S.R.L., por lo que las facturas correspondientes de dichas compras obran en su poder, solicitando el libramiento del pertinente oficio para que las remita.

Que asimismo, informó que los productos individualizados en el acta de inspección se encontraban en el lugar destinado a la guarda transitoria, en condiciones de higiene y a la espera de ser recolectados por la empresa de residuos patógenos ECO GROUP S.R.L., a pesar de que los productos carecían de etiqueta indicativa, debido a la mudanza, se trataban de productos que no estaban destinados a la venta sino a la espera de ser retirados por la firma ECO GROUP S.R.L., para posterior transporte y destino final.

Que no obstante lo manifestado aclaró que luego de la inspección dieron inmediato cumplimiento a la confección de las etiquetas necesarias para distinguir los productos conformes de los no conformes y acto seguido llamaron a la empresa de residuos patógenos a fin de que retire la totalidad de los arpones individualizados en el acta.

Que por último, solicitó se ordene el archivo de las actuaciones en virtud de las razones expuestas.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico a fojas 36.

Que en cuanto a lo alegado por la firma sumariada al esgrimir que por contrato oneroso de cesión con la firma SION S.R.L. adquirió el nombre comercial de la empresa, los clientes y productos médicos que la firma SION S.R.L. tenía en stock al momento de la transferencia, la DVS manifestó que lo argumentado por la firma no resulta ser una eximente de responsabilidad, por la tenencia de productos ilegítimos en el stock comercializable del establecimiento ya que no pudo justificar su procedencia.

Que por otra parte, la DVS manifestó en relación a lo argumentado por la sumariada respecto del lugar donde se encontraban almacenados los productos objetados al momento de la inspección, que éstas estaban en estanterías del depósito sin ningún tipo de identificación particular, junto con otros productos médicos dispuestos para la venta y con fecha de vencimiento vigente, por lo tanto la mentada Dirección entendió que lo esgrimido por la sumariada carece de virtualidad suficiente para desligarse de la responsabilidad que le cabe por la tenencia de productos ilegítimos.

Que referente a lo argumentado por la sumariada que luego de la inspección confeccionó las etiquetas de identificación para distinguir los productos no conformes, la DVS aclaró que la subsanación posterior del incumplimiento relevado tampoco la exime de responsabilidad.

Que por último, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en cuanto a la gravedad de la falta imputada a la firma y consideró que se tratan de productos médicos clase de riesgo III ilegítimos, entendió que es una falta Grave en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1710/08.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que a la firma SION ORTOPEDIA de Natalia Marchese infringió el artículo 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463 el cual establece que: *Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimas*; toda vez que los productos médicos se trataban de unidades ilegítimas por no contar con la documentación que avale su procedencia como también resultaron ser productos adulterados en sus rótulos, stickers/etiquetas, tipografía, distribución de texto, tamaño y aspecto general de las unidades originales de la firma titular del registro; asimismo, no contaban con la documentación que avale su procedencia.

Que en relación a lo alegado por la titular de la firma Natalia MARCHESE, al manifestar que adquirió los productos de la anterior firma SION S.R.L. la DVS destacó que tal argumento no la exime de la responsabilidad de contar con productos ilegítimos, toda vez que con la cesión de la firma debería de haberse transferido conjuntamente con los productos médicos la correspondiente documentación que justifique su procedencia.

Que en cuanto a lo argumentado por la sumariada que después de la inspección dio cumplimiento a la confección de las etiquetas necesarias para distinguir los productos conformes de los no conformes y el posterior retiro de los arpones por parte de la firma Eco Group S.R.L., dicho accionar posterior al hecho relevado tampoco la exime de responsabilidad, porque debió de haber cumplido con la normativa en forma previa y en todo momento.

Que respecto a la solicitud de informe a la Administración Federal de Ingresos Públicos requerida por la firma sumariada SION ORTOPEDIA de Natalia MARCHESE a fin de que remita su constancia de alta y baja de la firma SION S.R.L. resulta inoficioso toda vez que no la liberaría de la responsabilidad de las faltas investigadas, ya que quedó demostrado en las actuaciones que los productos ilegítimos fueron encontrados en el establecimiento de la sumariada en ocasión de la inspección llevada a cabo el 13 de abril de 2016 cuando la firma SION ORTOPEDIA de Natalia MARCHESE ya se encontraba dada de alta desde enero de 2016.

Que a pesar de ello a fs. 37, la Dirección de Faltas Sanitarias hizo lugar a la prueba ofrecida quedando a cargo de la sumariada su producción; sin embargo, la notificación de su admisión fue infructuosa toda vez que la firma rechazó la carta documento (fojas 39).

Que los productos médicos, objeto del presente sumario los cuales se detallan en el informe de fojas 1, se clasifican como clase III en función del riesgo, vulnerabilidad para el ser humano y complejidad en su fabricación, siendo éstos los de un alto riesgo.

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 cabe destacar que los productos en cuestión “Tornillos de Anclaje Óseo”, al ser un producto médico clase de riesgo III, son destinados a ser implantados en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de la intervención a largo plazo, por tal motivo todos los productos deben ser estériles al momento de su utilización y cumplir con requisitos específicos en cuanto a compatibilidad recíproca entre materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, es decir que en caso de no cumplir con la condición de esterilidad, el producto puede provocar una infección en el paciente, por tal motivo la situación señalada representa un elevado riesgo sanitario.

Que respecto a la calificación de la falta representa una falta grave en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1710/08, al haberse verificado la ilegitimidad de los productos médicos, clase de riesgo III, ya que habían sido adulterados en sus rótulos, stickers/etiquetas, tipografía, distribución de texto, tamaño y aspecto general de las unidades originales de la firma titular del registro, asimismo, no contaban con la documentación que avale su procedencia.

Que cabe agregar que al no encontrarse habilitada la firma SION ORTOPEDIA de Natalia MARCHESE no contaba con un director técnico responsable.

Que en virtud de lo expuesto y no habiéndose aportado prueba alguna que desvirtúe los hechos relevados, cabe concluir que la firma SION ORTOPEDIA de Natalia MARCHESE, resulta responsable de haber infringido el artículo 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 Natalia MARCHESE titular de la firma SION ORTOPEDIA, D.N.I. 34.564.806, con domicilio denunciado en la calle Mitre 870 de la Ciudad de San Luis, provincia de San Luis, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL ($ 200.000.-) por haber infringido el artículo 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conforme artículo

21º de la Ley Nº 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 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

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 6.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega 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 Nº 1-47-1110-440-16-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.03 17:36:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.03 17:36:56 -03'00'