



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-718-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-718-15-1 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 Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), quien comunicó que se realizó una inspección en la sede de la empresa **IMPLANTES CMP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, sita en la Avenida Belgrano N° 1217, piso 3, oficina 34 de la localidad de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a raíz de una consulta realizada por un particular a esa Dirección en relación al producto rotulado como: **SYNOLIS VA** “Alivio prolongado, rápido e intenso contra el dolor” y una etiqueta con los siguientes datos: “CMP Implantes Médicos. Representante exclusivo. Argentina – Uruguay. Av. Belgrano 1217 – Piso 3 – Oficina 34. CP 1093 – Ciudad Autónoma – Bs. A. – Argentina. Tel. (011) 4382-0810 Líneas Rot. – administración@implantescmp.com”.

Que por Orden de Inspección N° 2015/5612-DVS-4588 (fojas 5/11), personal de la DVS concurrió a la sede de la citada firma la cual se encontraba tramitando las habilitaciones como comercializadora de Productos Médicos ante el Ministerio de Salud de la Nación y como importadora de Productos Médicos ante la Administración Nacional.

Que en tal oportunidad los fiscalizadores detectaron en el depósito de la firma unidades del producto **SYNOLIS VA**.

Que los inspectores consultaron al responsable sobre la procedencia del producto, el cual aportó Factura tipo “A” N° 0101-00003490 (foja 10 vuelta) emitida por la firma **IMPLANTES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, con domicilio en la ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, a favor de **IMPLANTES CMP S.R.L.**

Que la DVS procedió a retirar en carácter de muestra, para verificación de legitimidad, una unidad del producto “**SYNOLIS VA (Anteis) 3x2 ml – lot 640108/1, vto. 2016-07**” y una unidad del producto “**SYNOLIS VA (Anteis) x2 ml – lot 640114/5, vto. 2016-11**”, las cuales poseen una etiqueta adherida en su estuche que reza: “**SYNOLIS VA (ácido hialurónico con sorbitol) – Autorizado ANMAT – PM 863-123 – Fabricado por Anteis SA, Importado por Implantes SRL –Rosario – Argentina**” y un instructivo de uso que

entre otras cosas indica: “Synolis VA está indicado para disminuir el dolor y mejorar la pérdida de movilidad debido a las alteraciones degenerativas y traumáticas (...)”.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección N° 2015/5704-DVS-4642 (foja 12/15) y N° 2015-5705-DVS-4643 (foja 16/35), personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle España 921 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, en la sede de la firma IMPLANTES S.R.L., a fin de realizar la verificación de legitimidad de las unidades de SYNOLIS VA retiradas de la empresa IMPLANTES CMP S.R.L.

Que al respecto, el socio gerente de la empresa manifestó a los inspectores que las unidades exhibidas son productos originales importados por IMPLANTES S.R.L. y afirmó que la autorización del producto SYNOLIS VA se encontraba en trámite, por lo que no contaba con las constancias de autorización.

Que la DVS destacó que según se detallaba en el rótulo y manual de uso del producto SYNOLIS VA, se trata de una solución 20mg/ml de ácido hialurónico y 40 mg/ml de sorbitol, en jeringas de 2ml para uso intra-articular, indicado para disminuir el dolor y mejorar la pérdida de movilidad debido a las alteraciones degenerativas y traumáticas de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

Que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio, para los fabricantes e importadores de productos médicos, el registro de todos los productos médicos y en el mismo sentido la DVS hace constar que el producto en cuestión correspondería a un producto médico de Clase de riesgo IV.

Que a fojas 44 la DVS indicó que fue autorizado por la Administración Nacional mediante Disposición ANMAT N° 893/16 (fojas 54/62) de fecha 1 de febrero de 2016 el producto médico GEL DE HIALURONATO ELÁSTICO PARA EL TRATAMIENTO INTRA ARTICULAR DE LA OSTEOARTRITIS, MARCA ANTERIS S.A., MODELO SYNOLIS VA, cuya solicitud fue cursada por IMPLANTES S.R.L.

Que no obstante ello se corroboró que IMPLANTES S.R.L. comercializó el producto antes de de la obtención de la habilitación a tal fin (foja 10 vuelta), e IMPLANTES CMP S.R.L. comercializó el producto fuera de la jurisdicción en la que se encuentra radicada (foja 9 anverso y reverso).

Que por todo lo expuesto la DVS sugirió iniciar sumario sanitario a la firma IMPLANTES S.R.L., y a quien ejerza su Dirección Técnica, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), ANEXO I, Parte 3, y a la firma IMPLANTES CMP S.R.L., y a quien ejerza su Dirección Técnica, por los presuntos incumplimientos al artículo 19° inciso b) de la Ley N° 16.463 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6871/17 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a las firmas IMPLANTES S.R.L., IMPLANTES CMP S.R.L. y a sus directores técnicos por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma IMPLANTES CMP S.R.L. realizó su descargo a fojas 103-108, la firma IMPLANTES S.R.L. presentó su informe a fojas 115-116, la Directora Técnica de IMPLANTES S.R.L. Valeria MAZZIERI expuso su descargo a fojas 171-172 y la ex Directora Técnica de IMPLANTES CMP S.R.L. Gladys Liliana FABRIZIO ofreció su descargo a foja 173.

Que la firma IMPLANTES S.R.L., a través de su representante legal Marcelo Fabián PIROZZO, señaló que su proceder ha sido en todo tiempo acorde al marco de la buena fe que debe regir el accionar de todo sujeto que opere en un mercado tan delicado como el que ocupa en las actuaciones.

Que en tal sentido a foja 19 vta. obra el informe técnico de la Dirección de Evaluación e Investigación de Productos no Clasificados y/o Innovadores en el cual se informa que el producto no requiere intervención de la Dirección Nacional de Productos Médicos, y a foja 113 en su segundo párrafo obra una nota, de fecha

20 de agosto de 2015, del Departamento de Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos indica que “no podrá procederse al registro solicitado, por no encuadrarse dentro de la definición de producto médico (Disposición N° 2318/02 TO 04), del producto lubricante articular: marca: ANTEIS, modelo: SYNOLIS VA”.

Que la firma se limitó a adquirir el producto adecuando su comportamiento en todo al apego a la ley y la buena fe.

Que asimismo adquirió expresamente los productos que motivan estas actuaciones previa entrega de la resolución ANMAT del 20 de agosto de 2015.

Que por su parte el socio gerente de la firma IMPLANTES S.R.L., Horacio Eduardo CELORIA, manifestó idéntico descargo en base a la respuesta otorgada por la Dirección Nacional de Productos Médicos donde manifiesta que el producto lubricante articular no requerirá intervención de dicha Dirección por no estar calificado como producto médico.

Que en tal sentido entendió que no ha existido incumplimiento alguno por su parte.

Que indicó que es una gran contradicción en el presente caso dado que esta ANMAT informó que ANTEIS SYNOLIS VA no es un producto médico por lo cual no se le concederá a IMPLANTES S.R.L. el registro solicitado y posteriormente, pero luego pretende sancionar a la misma por incumplimiento de normas ajenas al presente caso.

Que en idéntico sentido se expresaron las directoras técnicas de ambas firmas.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la evaluación de los descargos, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 178.

Que indicó que teniendo en cuenta la nota de esta ANMAT de agosto de 2015 donde se indica que el producto en cuestión no es producto médico, esa Dirección no encuentra falta alguna a la normativa vigente.

Que del análisis de las actuaciones y de las pruebas aportadas, surge que los sumariados solicitaron bajo el expediente 1-47-8092-14-9 el registro del producto lubricante articular marca SYNOLIS VA, y en respuesta a ello, con fecha 20 de agosto de 2015 la Dirección Nacional de Productos Médicos dictó que “no podrá procederse al registro solicitado, por no encuadrarse dentro de la definición de producto médico”, por lo que el producto “no requerirá intervención de esta Dirección Nacional de Productos Médicos”.

Que las facturas encontradas e informadas en las actas de inspección de ambas firmas son todas posteriores a la fecha de notificación realizada por la Dirección Nacional de Productos Médicos.

Que en orden al principio de congruencia, teniendo en cuenta que la firma tuvo la debida diligencia de consultar a esta ANMAT sobre la obligatoriedad o no de solicitar registro del producto a comercializar, y realizar el tránsito interjurisdiccional con posterioridad a la resolución de dicha consulta, es que la Dirección de Faltas Sanitarias, en conjunto con la Dirección Nacional de Productos Médicos, entiende que los sumariados no infringieron la normativa que se les imputó.

Que los sumariados han probado sobradamente la correcta dedicación y prudencia en su actuar y sólo luego de la respuesta de ANMAT es que procedieron en su accionar.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sobreséese a la firma IMPLANTES S.R.L. con C.U.I.T. 30-70357640-7, con domicilio constituido en la calle España N° 921 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe; a la firma IMPLANTES CMP S.R.L. con C.U.I.T 30-71472581-1, con domicilio constituido en la calle Lavalle N° 1634 piso 5 oficina “A” y “B” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; a la farmacéutica Vanesa MAZZIERI, D.N.I. 24.559.443, Matrícula N° 3.652, domicilio en la calle Sarmiento N° 1361 piso 8 departamento “B” de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe; y a la farmacéutica Gladys Liliana FABRIZIO, D.N.I. 13.566.221, M.N. N° 9.843 con domicilio constituido en la calle Cullen N° 5209 piso 1 departamento “I” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las presuntas infracciones por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 3º.- Anótese los sobreseimientos en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- 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 Nacional de Productos Médicos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-718-15-1