



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2020-39964227-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX -2020-39964227-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, en el marco de las cuales la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Control de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos, informó que el Departamento de Tecnovigilancia perteneciente a la Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatorias, recibió un correo electrónico, en fecha 8 de junio de 2020 enviado por la responsable del Servicio de Farmacia y Esterilización del Hospital de la Baxada de la ciudad de Paraná (provincia de Entre Ríos).

Que mediante el aludido correo, el notificante indicó que la institución sanitaria recibió Barbijos quirúrgicos marca RODIMED – PM 1548-4, en los cuales se detectaron diversas anomalías.

Que indicó que los referidos barbijos se encontraban cosidos, con costura de punto tanto en el reborde de todo el barbijo como las tiras de sujeción, y asimismo, observó distintas características de confección aun tratándose de bolsas de 50 unidades pertenecientes al mismo lote, cuyas imágenes se encuentran agregadas a las presentes actuaciones.

Que en razón de ello, el notificante consultó acerca de la validez de la presentación y confección de los mencionados barbijos, y si ANMAT había autorizado la confección de dichos barbijos con costura de punto y si podían estar incluidos distintos colores de materiales en un mismo lote.

Que de las imágenes aportadas por el notificante, la referida Dirección pudo extraer los siguientes datos del rótulo: “Indumentaria Descartable. BARBIJO QUIRURGICO TIPO 3 CLASE 2. Barbijo tricapa con tiras. DOC10 – Producto de uso de venta libre. Lote 1004202009. F. Fabric. 2020/04/16. Vencimiento 2023/04/16. Fabricado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA. Av. Ader 3403 (MUNRO) Provincia de Buenos Aires – Argentina. Producto de un solo uso. No utilizar si el envase está dañado. Después de uso desechar como residuo peligroso. El producto deberá almacenarse en un lugar seco. Los productos envasados no deben exponerse a la luz directa del sol. Director Técnico: Farm. Oscar Gustavo Ledesma M-N- 11688. AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. – PM 1548-4. Industria Argentina. Pack x 50 unidades”.

Que la aludida Dirección procedió a verificar la declaración de conformidad del PM 1548-4 aprobado por la ANMAT en el Sistema Helena, y de la investigación llevada a cabo por el Departamento de Tecnovigilancia se identificaron las siguientes discrepancias entre el rótulo presentado y la declaración de conformidad del PM 1548-

4 de fecha 05 de mayo de 2020.

Que por un lado, el PM 1548-4 aprobado tiene los siguientes datos: “Barbijo de único uso. Clase de riesgo I. Marca RODIMED. Modelos: Barbijo doble con elástico (DBC), Barbijo doble con tiras (DBT), Barbijo triple con elástico (DBE), Barbijo triple con tiras (DBT). Periodo de vida útil: 5 años. Forma de presentación: Paquete de 50 unidades. Condición de uso: Uso de venta libre. Fabricado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA. Fecha 05 de mayo de 2020.

Que asimismo, observó que la empresa LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA fabrica el producto “Barbijo de único uso. Clase de riesgo I. PM 1548-6. Marca DOC 10. Modelos: Barbijo bicapa con tiras, Barbijo bicapa con elástico, Barbijo Tricapa con tiras, Barbijos Tricapa con elástico con ajuste nasal. Periodo de vida útil 5 años. Forma de presentación: Paquete de 50 y 100 unidades. Condición de uso: Uso de venta libre. Fabricado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA. Fecha 05 de mayo de 2020. Además, observó una discrepancia en la marca del producto, ya que la marca DOC 10 corresponde al PM 1548-6 y no al PM 1548-4 que figura en el rótulo del producto reportado.

Que por otro lado, la forma de presentación del producto no corresponde con lo aprobado por la ANMAT.

Que a partir de esta investigación, el Departamento de Tecnovigilancia se comunicó vía correo electrónico, en fecha 13 de junio de 2020 con la firma LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA, para solicitar información sobre el producto: “Barbijo. PM 1548-4. Lote 1004202009. F. Fabric. 2020/04/16. Vencimiento 2023/04/16” como así también copia del rotulo, fotos del producto, RHP, Stock del PM 1548-4 y datos del Responsable Técnico de la firma.

Que el día 17 de junio de 2020, la empresa respondió por medio de correo electrónico que el Lote en asunto no pertenecía a la producción histórica de su Laboratorio, además, desconoció el rótulo en cuestión y solicitó se lo mantenga informado a fin de que pueda iniciar acciones legales en razón de la adulteración/falsificación sufrida.

Que afirmó que sus lotes salen de la planta todos codificados y con código de barra, y adjuntó evidencia fotográfica del rótulo y del producto Barbijo PM 1548-4.

Que en razón de ello, la mencionada Dirección procedió a verificar los datos del rótulo aportado por la empresa y la declaración de conformidad del PM 1548-4 aprobado por la ANMAT el 5 de mayo de mayo de 2020, y corroboró la existencia de las siguientes irregularidades: Barbijo Pack x 25 unidades. Fecha de fabricación 2020/04/16. Vencimiento 2023/04/16. Siendo lo aprobado en el PM 1548-4 como Periodo de vida útil: 5 años. Forma de presentación: Paquete de 50 unidades.

Que el día 17 de junio de 2020, el Departamento de Tecnovigilancia solicitó, a través de correo electrónico, al fabricante que adjunten la siguiente documentación con respecto al PM 1548-4 Barbijo de uso único, marca RODIMED: Cantidad de lotes fabricados del PM 1548-4 a la fecha. Registro Histórico de Producto (RHP) completos de los lotes fabricados. Stock de productos. Trazabilidad de los lotes comercializados (Facturas / remitos)”.

Que el mencionado Departamento indicó que durante la evaluación del rótulo enviado por la firma y la declaración de conformidad aprobado por la ANMAT, observó las siguientes discrepancias: En el rótulo del producto PM 1548- 4 se declararon los siguientes datos: Lote 0003, fecha de fabricación 2020/04/16, vencimiento 2023/04/16. Barbijo pack x 25. Siendo que en la declaración de conformidad del PM 1548-4 con fecha 05 de mayo de 2020, se aprobaron los siguientes datos: Periodo de vida útil 5 años; forma de presentación Pack x 50 unidades.

Que ante dicha solicitud, la firma respondió en fecha 18 de junio de 2020, adjuntando: Listado de distribución y Registro Histórico de producto.

Que de los mencionados registros el aludido Departamento advirtió que en RG 2.01-1 Registro Histórico de Producto completo: se observa en el Barbijo Triple con tiras (DBT) Lote 012 no relación temporal entre la Fecha inicio de fabricación (30/5/2020) y Fecha de liberación (5/05/2020).

Que asimismo, observó que todos los lotes del 001 al 008 fueron fabricados en el mes (previo al registro),

liberados el 05/05/2019 (fecha de aprobación de la declaración de conformidad) pero según el listado de distribución primaria donde figuran los números de factura y destinatarios las fechas de las mismas corresponden al mes de abril encontrándose una discrepancia entre el registro de liberación y el de distribución.

Que por lo expuesto, el Departamento de Tecnovigilancia informó las siguientes irregularidades: Que el producto “BARBIJO QUIRURGICO TIPO 3 CLASE 2. Barbijo tricapa con tiras. DOC10, PM 1548-4” notificado por la institución sanitaria se trataría de un producto médico presuntamente ilegítimo, ya que este no concuerda con la declaración de conformidad del PM 1548-4.

Que asimismo, con respecto al rótulo producto médico aprobado la ANMAT “Barbijo de único uso. PM 1548-4. Marca RODIMED. Periodo de vida útil: 5 años. Forma de presentación: Paquete de 50 unidades. Condición de uso: Uso de venta libre. Fabricado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA. Fecha 05 de mayo de 2020, encontró discrepancias en la forma de presentación del producto y con la vida útil del producto aprobado.

Que además, advirtió en los registros presentados incumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación estipuladas en la Disposición ANMAT 3266/13, en relación a los puntos: 3.2 Registro Histórico de Producto, 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3 Inspección y ensayos, 6.3 Distribución, 6.4 Identificación y Trazabilidad.

Que en razón de lo expuesto sugirió tomar las acciones correspondientes en relación a los productos comercializados y a la empresa.

Que en virtud de lo expuesto, el Departamento de Tecnovigilancia informó que el aludido producto se trataría de un producto médico presuntamente ilegítimo, ya que no concordaba con la declaración de conformidad del PM 1548-4.

Que mediante EX-2020-41678643-APN-DVPS#ANMAT, se gestionó la prohibición de uso, comercialización y distribución del producto FALSIFICADO, la cual se efectivizó mediante Disposición DI-2020-5596-APNANMAT#MS, publicada en el Boletín Oficial: BO 34.438 (21/07/2020).

Que cabe aclarar, que en las actuaciones efectuadas por el mencionado Departamento, se incluyó la verificación de legitimidad con el titular de registro que informó que el producto en cuestión no había sido elaborado por la firma titular, la consulta al denunciante respecto al proveedor de los barbijos denunciados, para lo cual informó que fueron adquiridos a un distribuidor ubicado en la provincia de Entre Ríos, IF-2020-41688494-APNDVPS#ANMAT, el cual no cuenta con habilitación de esta Administración Nacional.

Que por tal motivo se derivó la información al Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos mediante documento electrónico NO-2020-41851511- APN-DVPS#ANMAT, para que actúe en el ámbito de su competencia.

Que seguidamente, el informe indicó que con respecto rótulo producto médico aprobado la ANMAT “Barbijo de único uso. PM 1548-4. Marca RODIMED. Periodo de vida útil: 5 años. Forma de presentación: Paquete de 50 unidades. Condición de uso: Uso de venta libre. Fabricado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA. Fecha 05 de mayo de 2020”, se encontraron discrepancias en la forma de presentación del producto y con la vida útil del producto aprobado.

Que asimismo, se observó en los registros presentados incumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación estipuladas en la Disposición ANMAT 3266/13, en relación a los puntos: 3.2 Registro Histórico de Producto, 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3 Inspección y ensayos, 6.3 Distribución, 6.4 Identificación y Trazabilidad. Del informe presentado surgió que la empresa habilitada ante esta Administración Nacional comercializó productos cuyas presentaciones no se correspondían en cantidad y fechas de elaboración /vencimiento respecto de su declaración de conformidad.

Que todo lo mencionado corresponde a posibles incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación, que podrían requerir que el área pertinente del Instituto Nacional de Productos Médicos inicie las acciones sumariales a la empresa y/o la indicación de retiro de mercado del producto, en caso de que se considere pertinente.

Que en razón de ello, la referida Dirección sugirió instruir sumario sanitario a la firma LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA y a su Director Técnico por la presunta infracción a la Disposición ANMAT 3266/13 en los registros presentados, en relación a los puntos: 3.2 Registro Histórico de Producto, 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3 Inspección y ensayos, 6.3 Distribución, 6.4 Identificación y Trazabilidad y a las discrepancias verificadas con respecto a la forma de presentación del producto y con la vida útil del producto aprobado rótulo producto médico aprobado la ANMAT “Barbijo de único uso. PM 1548-4. Marca RODIMED. Periodo de vida útil: 5 años. Forma de presentación: Paquete de 50 unidades. Condición de uso: Uso de venta libre. Fabricado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA. Fecha 05 de mayo de 2020”.

Que por Disposición ANMAT N° 2565/2021, obrante bajo número de documento electrónico DI-2021-81704632-APN-ANMAT#MS, el que se encuentra en el número de orden 29, se inició sumario sanitario a DIANA MARIA ASSI, DNI 29780301, en su carácter de titular del LABORATORIO RODIMED, con domicilio en la calle Ader N° 3403 de la Provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3266/13, en relación a los puntos: 3.2 Registro Histórico de Producto, 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3 Inspección y ensayos, 6.3 Distribución, y 6.4 Identificación y Trazabilidad.

Que mediante documento electrónico PV-2021-98721039-APN-CS#ANMAT, se ordenó correr traslado de las imputaciones, el que fue notificado a través del sistema TAD, conforme surge del documento electrónico IF-2021-993225799-APN-CS#ANMAT; y bajo documento electrónico IF-2021-116898752-APN-CS#ANMAT, la firma sumariada y su Director Técnico formularon descargo.

Que indicaron los sumariados que las normas imputadas fueron cumplidas “Lo que se reprocha a esta parte es haber fabricado y comercializado productos en forma previa (el día 16/4/2020) a contar con la Declaración de conformidad de ANMAT (que se emitió con fecha 5/5/2020), que los barbijos así comercializados estuvieran en packs de 25 unidades (cuando su aprobación fue por 50 unidades) y que el período de vida útil consignado en los rótulos era de 3 años cuando su aprobación fue por 5 años”.

Que manifestaron que “... en todo momento, se llevó adecuadamente el Registro histórico del producto (de hecho, de allí obtuvieron los datos que ahora se reprochan); se respetaron y realizaron los controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso; se mantuvieron en regla los registros de distribución y se cumplieron los procedimientos de identificación y trazabilidad...”.

Que señalaron que “... la actividad material que se reprocha resulta ajena a la normativa que se pretende aplicar...”.

Que resaltaron que “... la fabricación y distribución de barbijos que se nos reprochan y que son anteriores a la Declaración de conformidad que ANMAT emitió con fecha 5/5/2020 son, precisamente, del mes de abril de 2020, época más crítica de la pandemia y el ASPO”.

Que expresaron que por Decreto N° 260/2020 emitido en razón de la situación de emergencia generada por la pandemia se exceptuó de manera excepcional, por el plazo de 60 días la intervención de la ANMAT para el ingreso al país en calidad de importación de los tapabocas y barbijos de uso social, y distinguió que “mientras que los sanitarios son de uso profesional y se encuentran regulados por la ANMAT, los de uso social – se fabriquen de forma industrial o casera – no son productos médicos”.

Que agregaron que “... se podían vender barbijos de uso social sin requisitos de registro ni intervención alguna de la ANMAT. Fue esto, precisamente, lo que hicimos: vender barbijos de uso social y no de uso profesional...”.

Que alegaron que “... los clientes a los que se vendieron los barbijos no eran clientes que iban a usarlos y/o venderlos para su uso profesional, sino que su destino era como “tapabocas” o barbijos “de uso social”.

Que sostuvieron que “... fueron comercializados luego de tener informe técnico favorable de la ANMAT y no como barbijos de uso profesional, sin o de “uso social” o “tapabocas”, en los propios términos que especifica la ANMAT... cualquier persona podía comercializar barbijos como los elaborados por esta empresa sin ningún tipo

de requisito. No podemos nosotros encontrarnos en peor condición por el sólo hecho de que teníamos en trámite la inscripción para vender los barbijos para uso profesional”.

Que expresaron que “... incluso si hubiesen sido para uso profesional, pretender invocar que tales barbijos no estaban en condiciones cuando ya se contaba con dictamen favorable de la autoridad sanitaria y la Declaración de conformidad fue emitida pocos días después, implicaría un excesivo rigorismo formal, desprovisto de toda noción de contexto, ante la grave pandemia sufrida”.

Que manifestaron, respecto al periodo de vida útil consignado en el rotulado que “... Al tratarse de tapabocas para uso social, no existía requisito alguno para consignar un período de validez ni impedimento alguno para considerar una vida útil de 3 años...”.

Que solicitaron, que “... en caso de que la ANMAT entendiera que corresponde aplicar una sanción, la única legalmente posible es la de APERCIBIMIENTO. Ello así dada la ausencia de antecedentes sancionatorios de la empresa y de su director técnico, y la ausencia del elemento de riesgo para la salud de la población”.

Que asimismo, citaron jurisprudencia relativa al modo de aplicación de las multas, la que indica que los parámetros para su aplicación deben ser los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que ofrecieron prueba documental, la que ha sido tenida presente y prueba testimonial, tendiente a acreditar que los barbijos tenían como destino final el uso social y no profesional, la que ha sido rechazada por resultar inconducente. Ello así, en razón de que aún cuando del aporte de aquellos surgiera la comercialización con destino de uso social, ello no obsta a que además hayan efectuado comercialización con destino profesional, máxime si ello surge de las demás constancias de autos, y si se tiene en cuenta que las presentes actuaciones han sido instadas por la responsable del Servicio de Farmacia y Esterilización del Hospital de la Baxada de la ciudad de Paraná (provincia de Entre Ríos), por habersele comercializado estos barbijos para uso profesional.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de Establecimientos de Productos Médicos.

Que refirió la mentada Dirección que “... Las infracciones imputadas si corresponden a un incumplimiento a la normativa, dado que en los registros presentados, en relación a los puntos: 3.2 Registro Histórico de Producto, 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3 Inspección y ensayos, 6.3 Distribución, 6.4 Identificación y Trazabilidad se observan las discrepancias verificadas con respecto a la forma de presentación del producto y con la vida útil del producto aprobado rótulo producto médico aprobado la ANMAT “Barbijo de único uso. PM 1548-4. Marca RODIMED. Periodo de vida útil: 5 años. Forma de presentación: Paquete de 50 unidades. Condición de uso: Uso de venta libre. Fabricado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA. Fecha 05 de mayo de 2020, por lo tanto este hallazgo de por sí constituye un incumplimiento de la normativa...”.

Que resaltó, que “... Respecto de las medidas de emergencia sanitaria y la no intervención de tapabocas y barbijos de uso social, el producto rotulado como PM 1548-4 es un barbijo de uso médico que se encuentra registrado ante nuestra Administración con la siguiente indicación autorizada: “Proporcionar una barrera eficaz que evite la diseminación de microorganismos hacia el paciente y proteja al personal de los pacientes en situaciones de patologías”, por lo que toda vez que utilizaron el número de PM en los rótulos de los productos citados, resulta totalmente invalido el argumento que su intención era vender barbijos de uso social y no de uso profesional, ya que en ese caso no debieron colocarle en el rótulo el número de registro ante esta Autoridad Sanitaria...”.

Que puntualizó, que “... Respecto de la gravedad de la falta incurrida por los imputados se trata de una falta leve debido a que involucra productos de bajo riesgo y la naturaleza de los incumplimientos verificados...”.

Que el artículo 1º de la Ley Nº 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 la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que por su parte, el artículo 2º de la aludida norma dispone que “Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. 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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que el artículo 19º inciso b) de la normativa mencionada reza “Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley”.

Que por su parte, la Disposición ANMAT N° 3266/13, expresa en el punto: 3.2 Registro Histórico del Producto que “3.2.1. Cada fabricante deberá mantener registros históricos de productos. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los registros históricos de los productos sean mantenidos para cada lote o serie, para demostrar que los productos fueron fabricados de acuerdo con el registro maestro del producto y con los requisitos de este Reglamento Técnico. El registro histórico de productos deberá incluir o hacer referencia a las siguientes informaciones: 3.2.1.1. Fecha de fabricación; 3.2.1.2. Componentes utilizados; 3.2.1.3. Cantidad fabricada; 3.2.1.4. Resultados de inspecciones y ensayos. 3.2.1.5. Parámetros de procesos especiales; 3.2.1.6. Cantidad liberada para distribución; 3.2.1.7. Rotulado; 3.2.1.8. Identificación del número de serie o lote de producción; 3.2.1.9. Liberación final del producto...”.

Que asimismo, el punto 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, de la norma referida dispone que “5.2.1. Envasado de productos. Cada fabricante deberá establecer procedimientos para el envasado de los productos de forma de protegerlos de cualquier alteración, daño o contaminación durante las etapas de procesamiento, almacenamiento, manipulación y distribución. 5.2.2. Rotulado de productos. 5.2.2.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para garantizar la integridad y evitar mezclas accidentales de los rótulos, instrucciones de uso, materiales de envasado y de las etiquetas identificadoras. 5.2.2.2. Cada fabricante deberá asegurar que los rótulos sean diseñados, impresos y, cuando fuera el caso, aplicados para permanecer legibles y adheridos al producto durante las etapas de procesamiento, almacenamiento, manipulación y uso. 5.2.2.3. Inspección de los rótulos e instrucciones de uso. Los rótulos e instrucciones de uso no deberán liberarse para uso hasta que una persona autorizada haya examinado su conformidad en cuanto a la información contenida en los mismos. La aprobación, incluyendo la fecha, nombre y firma manual o electrónica del responsable, deberá estar documentada en el registro histórico del producto...”.

Que además, el punto 5.3 Inspección y ensayos, de la aludida norma reza “5.3.1. Instrucciones generales. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de inspección y ensayos y/u otros medios de verificación de forma de asegurar conformidad con los requisitos especificados en toda la cadena de fabricación. Los resultados de las actividades de aceptación durante la recepción de componentes y materiales de fabricación, así como etapas intermedias de producción y aceptación final del producto terminado deberán estar documentados, incluyendo su conclusión (aceptación o rechazo). 5.3.2. La autoridad y responsabilidad para tales actividades deberá estar definida por el fabricante. 5.3.3. Los componentes y materiales de fabricación recibidos, así como componentes, productos semi-elaborados y productos devueltos, no deberán usarse o procesarse hasta que sea verificada su conformidad a los requisitos establecidos. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para retención de componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados y productos devueltos hasta que las inspecciones, ensayos u otras verificaciones establecidas hayan sido completados y documentados. 5.3.4. Los productos terminados no deberán liberarse hasta que las actividades especificadas en el RMP hayan sido completadas y hasta que la documentación y los datos asociados hayan sido revisados por una

persona designada para asegurar que todos los criterios de aceptación hayan sido atendidos. La liberación, incluyendo la fecha y firma manual o electrónica del responsable, deberá estar documentada...”.

Que por su parte, el punto 6.3 Distribución, de la norma mencionada dispone “6.3.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener registros de distribución que incluyan o que hagan referencia al: 6.3.1. 1. Nombre y dirección del destinatario; 6.3.1.2. Identificación y cantidad de productos enviados, con fecha de envío; 6.3.1.4. Cualquier control numérico utilizado para su trazabilidad...”.

Que asimismo, el punto 6.4 Identificación y Trazabilidad, de la aludida normativa señala que “Identificación y Trazabilidad. 6.4.1. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimiento para la identificación de componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados y productos terminados durante todas las fases de almacenamiento, producción, distribución e instalación, para evitar confusión y para asegurar la correcta atención de los pedidos. 6.4.2. Cada fabricante deberá identificar cada unidad, lote o partida de productos con un número de serie o lote. Esa identificación deberá registrarse en el registro histórico del producto...”.

Que lo hasta aquí expuesto, y los elementos incorporados a la causa, permiten concluir que los sumariados han infringido la normativa cuyo incumplimiento se les imputa.

Que con relación a las alegaciones de las imputadas relativas a su desacuerdo con la imputación, ya que sostiene que llevó los registros históricos tan adecuadamente que “de hecho, de allí obtuvieron los datos que ahora se reprochan”, corresponde señalar que carece de razonamiento lógico que reconozca que fabricó y comercializó en forma previa a contar con la declaración de conformidad de ANMAT los barbijos rotulados para uso profesional, y pretenda que no se le sancione por haber tomado acabada nota en sus registros de las infracciones que cometió, alegando que los libros estaban completos, pues no omitió asentar ninguna de las infracciones cometidas.

Que las infracciones imputadas implican un incumplimiento a la normativa reseñada; los barbijos en cuestión no se encontraban comprendidos en las medidas de emergencia sanitaria, ya que no se trataban de barbijos de uso social, pues el producto rotulado como PM 1548-4 es un barbijo de uso médico, que fue registrado ante la ANMAT con la siguiente indicación autorizada “Proporcionar una barrera eficaz que evite la diseminación de microorganismos hacia el paciente y proteja al personal de los pacientes en situaciones de patologías”.

Que la utilización del número de PM, del producto de uso profesional en los rótulos de los productos citados, derriba cualquier argumento de que los barbijos en cuestión lo eran de uso social, pues en ese caso, no debieron colocarle en el rótulo el número de registro de la Autoridad Sanitaria que se correspondía al barbijo de uso profesional.

Que las conductas reseñadas ut-supra, representan infracciones a la normativa citada, toda vez que en los registros presentados, en relación a los puntos: 3.2 Registro Histórico de Producto, 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3 Inspección y ensayos, 6.3 Distribución, 6.4 Identificación y Trazabilidad se observan las discrepancias verificadas con respecto a la forma de presentación del producto y con la vida útil del producto aprobado rótulo producto médico aprobado la ANMAT “Barbijo de único uso. PM 1548-4. Marca RODIMED. Periodo de vida útil: 5 años. Forma de presentación: Paquete de 50 unidades. Condición de uso: Uso de venta libre. Fabricado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA. Fecha 05 de mayo de 2020”, por lo tanto este hallazgo de por sí constituye un incumplimiento de la normativa, conforme se detallo anteriormente.

Que el producto en cuestión no se encuentra comprendido entre las medidas de emergencia sanitaria relativas a la no intervención de tapabocas y barbijos de uso social, ya que como surge de las actuaciones, el producto está rotulado como PM 1548-4, es decir con un PM correspondiente a un barbijo de uso médico que se encuentra registrado ante nuestra Administración con la siguiente indicación autorizada: “Proporcionar una barrera eficaz que evite la diseminación de microorganismos hacia el paciente y proteja al personal de los pacientes en situaciones de patologías”.

Que es justamente por la utilización del número de PM consignado en los rótulos de los productos citados, que resulta totalmente invalido el argumento de que la intención de la firma imputada fuera vender barbijos de uso social y no de uso profesional, ya que en ese caso no debieron colocarle en el rótulo el número de registro ante

esta Autoridad Sanitaria.

Que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente “pura acción” u “omisión”. Por ello, su apreciación es objetiva y se configura por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, “Supermercados Norte c/ DNCI-DISP 364/04”, 9/10/2006).

Que del análisis de las actuaciones se determinó que fueron constatados incumplimientos la Disposición ANMAT N° 3266/13, en relación a los puntos: 3.2 Registro Histórico de Producto, 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3 Inspección y ensayos, 6.3 Distribución, y 6.4 Identificación y Trazabilidad, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que en definitiva, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en autos corresponde tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que las conductas relevadas son contrarias a la normativa vigente al momento de los hechos.

Que el hecho de no cumplir con los recaudos necesarios para acogerse a la normativa aplicable, implica la trasgresión de las obligaciones sanitarias destinadas a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser puestos en el comercio.

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe obrante bajo número de documento electrónico IF-2021-121527081-APN-DFYGREP#ANMAT con respecto de la gravedad de la falta incurrida por los imputados se trata de una falta leve debido a que involucra productos de bajo riesgo y la naturaleza de los incumplimientos verificados.

Que en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcripta ut-supra configuran falta leve, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por los sumariados deriva en la salud de la población y que ha sido descripto ut-supra, entendiéndose este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y en el caso de los medicamentos dada su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que además, a los fines de la graduación de la pena se ha tenido en cuenta que los imputados registra antecedentes de sanciones por la Disposición ANMAT N° 0172/16, conforme surge del documento electrónico NO-2022-29135504-APN-DGIT#ANMAT.

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido los sumariados con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha

existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido la Disposición ANMAT N° 3266/13, en relación a los puntos: 3.2 Registro Histórico de Producto, 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3 Inspección y ensayos, 6.3 Distribución, y 6.4 Identificación y Trazabilidad.

Que la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Control de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos, la Coordinación de Sumarios y la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1°.- Impónese a DIANA MARIA ASSI, DNI 29780301, en su carácter de titular del LABORATORIO RODIMED, con domicilio constituido en la calle Pte. Luis Saenz Peña N° 310, piso 9, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido la Disposición ANMAT N° 3266/13, en relación a los puntos: 3.2 Registro Histórico de Producto, 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3 Inspección y ensayos, 6.3 Distribución, y 6.4 Identificación y Trazabilidad.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Oscar Gustavo LEDESMA, DNI 14.962.618, M.P. 11.100 /MN 11.688, con domicilio constituido en la calle Pte. Luis Saenz Peña N° 310, piso 9, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido la Disposición ANMAT N° 3266/13, en relación a los puntos: 3.2 Registro Histórico de Producto, 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3 Inspección y ensayos, 6.3 Distribución, y 6.4 Identificación y Trazabilidad.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, 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 5°.- 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 Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y de Ejecución Presupuestaria 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 presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

mm