



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-102086056-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-102086056-APN-DVPS#ANMAT;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones a raíz de que personal de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, según OI N° 2019/2438-DVS-969 se constituyó en la sede de la firma SM SALUD S.R.L. (CUIT N° 30-71135561-4) sita en Zeballos N° 1067, Rosario, Provincia de Santa Fe, a fin de realizar una inspección de fiscalización.

Que la firma SM SALUD S.R.L. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos por Disposición ANMAT N° 8899/18, y como distribuidora de productos médicos y productos para diagnóstico de uso "in vitro" para efectuar tránsito interjurisdiccional por Disposición ANMAT N° 161/16.

Que, durante el recorrido de la inspección, pudo verificarse la existencia en stock y sin identificación particular de los siguientes productos: a.- Una unidad de "*Hoja de cirugía artroscópica – 4.5 mm Full Radius Blade, PLATINIUM Series– DYONICS – Smith&nephew – Lote 50653568 – REF 72203521 – Fabricado en 2017-03-17 – Vencimiento 2022-03-17 – Sterile R – Made in USA*". No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; b.- Una unidad de "*Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS – 4.0 mm ACROMIONIZER – Smith&nephew – Lote 50879259 – REF 7205326 – Fabricado en 2015-04 – Vencimiento 2020-04 – Sterile R – Made in México*". No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; c.- Una unidad de "*Hoja de cirugía artroscópica – 3.5 mm Full Radius Blade - DYONICS – Smith&nephew – Lote 50608514 – REF 7205305 – Fabricado en 2016-06 – Vencimiento 2021-06 – Sterile R – Made in USA*". No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; d.- Una unidad de "*DYONICS POWERMINI 2.9 mm - Full Radius Blade – Smith&nephew – Lote 50654508 – REF 72201509 – Fabricado en 2017-03-23 – Vencimiento 2020-03-23 – Sterile R – Made in USA*". No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina y e.- Una unidad de "*DYONICS POWERMINI 2.9 mm - Full*

Radius Blade – Smith&nephew – Lote 50657835 – REF 72201509 – Fabricado en 2017-04-10 – Vencimiento 2020-04-10 – Sterile R – Made in USA". No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina.

Que requerida la documentación que acreditó la compra de dichos productos, la firma respondió que no contaba con ella y se comprometió a remitirla en copia, lo cual a la fecha no ha ocurrido, no pudiendo en consecuencia verificarse la procedencia de los mismos.

Que, así las cosas y mediante OI N° 2019-2615-DVS-1023, personal de la mencionada Dirección concurrió a la sede de la firma DROGUERIA MARTORANI S.A., sita en Av. del Campo N° 1180/82, C.A.B.A., quien posee registrado bajo el PM-928-409 los productos mencionados.

Que, en esa oportunidad, exhibidos los productos, el director de la droguería manifestó que los lotes detallados no fueron importados por la firma.

Que luego, bajo OI N° 2019-2616-DVS-1024, personal de la DVS concurrió a la sede de la firma VALMI S.R.L., sita en Av. Rivadavia N° 2134, piso 1, Dpto. G, C.A.B.A., empresa que también detenta el registro de los productos detallados *ut-supra* bajo PM-2141-17.

Que luego de un examen visual de los productos, afirmaron que las unidades observadas no fueron importadas ni comercializadas en el país por VALMI S.R.L.

Que cabe aclarar que los productos encontrados en la firma SM SALUD S.R.L. son considerados productos médicos Clase II, por lo que requieren autorización de esta Administración para su fabricación y/o importación, distribución y comercialización.

Que los productos observados se corresponden con puntas para devastado artroscópico, indicadas para resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares.

Que toda vez que estos han ingresado al país de manera ilegítima, no puede asegurarse la calidad y seguridad, por lo que revisten riesgo para la salud de los potenciales usuarios.

Que por todo lo expuesto, la DVS recomendó: a.- Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los lotes mencionados de los siguientes productos, sin datos de importador responsable/autorizado en la Argentina: a.- "*Hoja de cirugía artroscópica – 4.5 mm Full Radius Blade, PLATINIUM Series– DYONICS – Smith&nephew – Lote 50653568 – REF 72203521 – Fabricado en 2017-03-17 – Vencimiento 2022-03-17 – Sterile R – Made in USA*"; b. "*Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS – 4.0 mm ACROMIONIZER – Smith&nephew – Lote 50879259 – REF 7205326 – Fabricado en 2015-04 – Vencimiento 2020-04 – Sterile R – Made in México*"; c. "*Hoja de cirugía artroscópica – 3.5 mm Full Radius Blade - DYONICS – Smith&nephew – Lote 50608514 – REF 7205305 – Fabricado en 2016-06 – Vencimiento 2021-06 – Sterile R – Made in USA*"; d. "*DYONICS POWERMINI 2.9 mm - Full Radius Blade – Smith&nephew – Lote 50654508 – REF 72201509 – Fabricado en 2017-03-23 – Vencimiento 2020-03-23 – Sterile R – Made in USA*"; e. "*DYONICS POWERMINI 2.9 mm - Full Radius Blade – Smith&nephew – Lote 50657835 – REF 72201509 – Fabricado en 2017-04-10 – Vencimiento 2020-04-10 – Sterile R – Made in USA*"; y b.- Informar la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2019-10527-APN-ANMAT#MSYDS se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los lotes mencionados de los productos

detallados *ut-supra*, sin datos de importador responsable/autorizado en la Argentina, la cual obra en el orden 17.

Que no obstante la disposición emitida, la Coordinación de Sumarios entendió que podría iniciarse un sumario sanitario a la firma SM SALUD S.R.L. (CUIT N° 30-71135561-4) y a su director técnico, por ser una empresa habilitada por esta Administración Nacional tanto para importar como para distribuir productos médicos en el territorio nacional, habiéndose encontrado en sus depósitos productos médicos sin identificación del responsable en el país.

Que, en ese sentido, el Instituto Nacional de Productos Médicos en el orden 30, manifestó que los productos muestreados se encontraban estibados sobre las estanterías del depósito de SM SALUD S.R.L. sin ninguna identificación particular, y no contaba la firma con la documentación de procedencia de los mismos al momento de la inspección.

Que dicha conducta incumple lo establecido por la Disposición ANMAT N° 3266/13 en su capítulo 2 apartado 2.5.4 referido al registro de compras y en su capítulo 5 Inspección y Ensayo los apartados 5.3.1 y 5.3.4 referidos a la documentación que formalice la recepción, control y liberación de los productos Médicos.

Que, por otro lado, respecto a la actividad de Distribuidor de Productos Médicos, la empresa SM SALUD S.R.L. incumplió lo establecido por la Disposición ANMAT N° 6052/13 en el ítem Requisitos Generales inciso d) y el ítem de Trazabilidad.

Que teniendo en cuenta que las empresas titulares de registro de los productos sospechados, DROGUERIA MARTORANI S.A. (OI N° 2019/2615-DVS-1023) y VALMI S.R.L (OI N° 2019-2616-DVS-1024), manifestaron que no ingresaron al país los productos encontrados en la empresa SM SALUD S.R.L., estos fueron considerados productos ilegítimos cuya tenencia resulta una infracción al artículo 19, inciso a) y b), de la Ley 16.463.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos entendió que las deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos del artículo 19°, incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, del apartado 2.5.4 del capítulo 2 y de los apartados 5.3.1 y 5.3.4 del capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y del ítem Requisitos Generales inciso d) y del ítem de Trazabilidad del ANEXO III de la Disposición ANMAT N° 6052/13, por lo que sugirió iniciar un sumario sanitario a la SM SALUD S.R.L. (CUIT N° 30-71135561-4) y a su director técnico, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados *ut-supra*.

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe obrante en el orden 30, y de conformidad con los lineamientos previstos en la Disposición 1710/08, la falta en cuestión fue clasificada como MODERADA.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2021-4140-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma SM SALUD S.R.L. (CUIT N° 30-71135561-4), con domicilio en la calle Zeballos N° 1067, Rosario, provincia de Santa Fe, y a su director técnico, por la presunta infracción al artículo 19°, incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, al apartado 2.5.4 del capítulo 2 y a los apartados 5.3.1 y 5.3.4 del capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y al ítem Requisitos Generales inciso d) y el ítem de Trazabilidad del ANEXO III de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, en el orden 49 se presentó Martin Mariano RAMIREZ en su carácter de socio gerente de la firma SM SALUD S.R.L. y en el orden 57 se presentó Estefanía JWANCZYK en su carácter de Directora Técnica y ofrecieron sus respectivos descargos.

Que planteó la firma que los productos no se encontraban en el depósito, sino que se encontraban en el área de “Administración de Cirugía”.

Que afirmaron en su descargo que los productos no iban a ser destinados a la comercialización, sino a la realización de eventos tipo “workshop”, con la finalidad de capacitar médicos en nuevas técnicas y experimentar con muestras cadavéricas.

Que respecto a los productos que la firma comercializa, se encontró toda la documentación respaldatoria que permitió verificar la legitimidad y la trazabilidad de los productos.

Que, por su parte, Estefanía JWANCZYK planteó en su descargo que a la fecha de la inspección (30/09/19) no era la directora técnica de SM SALUD S.R.L., puesto que su designación para el rubro “importador de productos médicos” se realizó a partir del 05/11/19 (según DI-2020-2805-APN-ANMAT#MS) y para el rubro “transito interjurisdiccional de productos médicos” a partir del 30/07/20 (según DI-2021-1474-APN-ANMAT#MS), por lo que no tiene responsabilidad alguna por lo ocurrido.

Que en el orden 61 obra agregado el informe de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS), mediante el cual realizaron la evaluación del descargo desde el punto de vista técnico.

Que el área técnica indicó que las infracciones a las que se hace referencia en el acto dispositivo, fueron verificadas mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/2438-DVS-969 labrada con fecha 30/09/2019 en sede de la empresa SM SALUD S.R.L.

Que los productos en cuestión se encontraban en uno de los depósitos y sin identificación particular por lo que, en definitiva, ni los productos ni el área tenían advertencia de que los productos allí depositados se encontraban con alguna situación que impidiera distribuirlos.

Que según se detalla en el acta (firmada de conformidad) el establecimiento poseía dos ambientes destinados a depósito de productos médicos (uno de ellos vacío y en refacción), un sector destinado a acondicionamiento y otro utilizado para lavado de material y cajas de cirugía proveniente de quirófano.

Que, por lo tanto, resulta irrelevante en cuál de los ambientes se depositaron los productos, siendo que se encontraron en el establecimiento sanitario habilitado y se consideran parte del stock de la firma.

Que, si los productos eran destinados para su utilización en docencia o cualquier otra actividad fuera del alcance de las habilitaciones sanitarias de la firma, no deberían encontrarse en las áreas productivas o de depósito.

Que, respecto a lo manifestado por la directora técnica, las constancias documentales acompañadas permiten corroborar que la misma no era la responsable técnica al momento de la inspección, por lo que la DEGMPS entendió que corresponde hacer lugar a su pedido y sobreseerla.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma SM SALUD S.R.L. (CUIT N° 30-71135561-4), incumplió el artículo 19° inciso a) de la ley N° 16.463, el cual establece que “*Queda prohibido la tenencia, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos*”, dado que la comisión inspectora corroboró la existencia en el depósito de la firma de productos ilegítimos, por no encontrarse debidamente registrados como productos médicos ante la ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que la firma no contaba con la documentación respaldatoria que acredite la compra de los productos en cuestión

ni la acompañó posteriormente, no pudiendo en consecuencia verificarse la procedencia de los mismos, quedando de manifiesto el incumplimiento a los capítulos imputados de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que en relación a la dirección técnica de SM SALUD S.R.L., informó la Dirección de Gestión de Información Técnica que para el legajo N° 761 (Rubro tránsito interjurisdiccional de productos médicos) mediante DI-2021-1474-APN-ANMAT#MS se limitó la actuación de la Farm. Mazzieri con fecha 30/08/2019 y se autorizó la actuación de la farmacéutica Estefanía Jwanczyk en el periodo comprendido desde el 30 de julio de 2020 hasta el 30 de noviembre de 2020.

Que para el legajo N° 2411 (rubro importador de productos médicos) se limitó la actuación de la farmacéutica Vanesa Mazzieri al 10/09/2019 mediante DI-2019-8979-APN-ANMAT#MSYDS y se autorizó la actuación de la farmacéutica Estefanía Jwanczyk a partir del 05/11/2019 mediante DI-2020-2805-APNANMAT#MS.

Que, en virtud de lo expuesto, la firma SM SALUD S.R.L. no contaba con un responsable técnico al momento de la inspección, ni en el período comprendido entre el 11/09/2019 hasta el 04/11/2019 para el rubro importador de productos médicos y entre el 31/08/2019 hasta el 29/07/2020 para el rubro tránsito interjurisdiccional de productos médicos.

Que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas, cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en las presentes actuaciones.

Que cabe concluir que la firma SM SALUD S.R.L. (CUIT N° 30-71135561-4), infringió el artículo 19 inc. a) y b) de la Ley N° 16.463; el apartado 2.5.4 del capítulo 2 y los apartados 5.3.1 y 5.3.4 del capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y el ítem Requisitos Generales inciso d) y el ítem de Trazabilidad del ANEXO III de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que respecto a la situación planteada por la directora técnica Estefanía JWANCZYK, es preciso señalar que para sancionar a un sumariado es menester reunir pruebas suficientes que cuenten con una certeza indubitable tal de culpabilidad que no deje lugar a dudas del incumplimiento del imputado (basado en el principio constitucional de presunción de inocencia que nuestra Constitución Nacional expresa en el artículo 75° inciso 22 donde recepta la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano quien en su artículo 9° expresa que todo hombre se considera inocente hasta no se declarado culpable).

Que de acuerdo a la documentación acompañada y de la cual surgen las fechas exactas de su actuación como directora técnica de la firma SM SALUD S.R.L., corresponde absolverla de las infracciones *imputadas oportunamente*.

Que en el procedimiento sumarial instruido por esta Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la ley N° 16.463, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo que fuera oportunamente presentado en las actuaciones y analizado a sus efectos.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma SM SALUD S.R.L. (CUIT N° 30-71135561-4) con domicilio en la calle Zeballos N° 1067, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, una multa de pesos PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000), por haber infringido el artículo 19 inc. a) y b) de la Ley N° 16.463; el apartado 2.5.4 del capítulo 2 y los apartados 5.3.1 y 5.3.4 del capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 3266/13; el ítem Requisitos Generales inciso d) y el ítem de Trazabilidad del ANEXO III de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 2º.- Sobreséese a Estefanía JWANCZYK (CUIT N° 24-33369750-1), de la imputación al artículo 19 inc. a) y b) de la Ley N° 16.463; al apartado 2.5.4 del capítulo 2 y los apartados 5.3.1 y 5.3.4 del capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 3266/13; al ítem Requisitos Generales inciso d) y al ítem de Trazabilidad del ANEXO III de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber al sumariado que podrá 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 5º.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia de la presente a la Coordinación Contable y de Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la presente disposición. Dese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Expediente EX-2019-102086056-APN-DVPS#ANMAT

mm

