



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-10430601-APN-DFSAN#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-10430601-APN-DFSAN#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que la Dirección Nacional de Productos Médicos (DNPM) realizó una inspección en la sede de la firma denominada MAX TRIM SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la Av. Combatientes de Malvinas N° 3287 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la firma aludida, por Disposición ANMAT N° 3249/06, fue habilitada por esta Administración Nacional como Empresa Fabricante de Productos Médicos, emitiéndose el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) el 27/04/12, para la categoría “FABRICANTE DE IMPLANTES DENTALES, SUPERESTRUCTURAS E INSTRUMENTAL DE COLOCACIÓN Y TORNILLOS CRANEOMAXILARES”, clase de riesgo (máxima) III y con un plazo de validez de 5 años.

Que en fecha 03/10/17, la firma mencionada solicitó la renovación de su Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación mediante expediente N° 1-47-3110-6239-17-1. El vencimiento del certificado operó el día 27/04/2017, por lo que la solicitud de renovación fue presentada encontrándose ampliamente vencido el plazo de validez del certificado mencionado.

Que conforme lo establece el Artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 7425/13, De no iniciarse el trámite de renovación del Certificado de Cumplimiento de las BPF con la antelación indicada en el artículo anterior (CIENTO VEINTE (120) días CORRIDOS previos a la fecha de vencimiento que figura en el Certificado de Cumplimiento de las BPF), se producirá la caducidad de pleno derecho del referido Certificado, no debiendo la firma realizar las actividades para las que fue habilitada, hasta tanto se realice una nueva verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y se otorgue el certificado correspondiente.

Que por Orden de Inspección N° 2018/1647-PM-322, el 14/05/18 personal de la Dirección Nacional de Productos

Médicos concurrió al establecimiento de la firma MAX TRIM S.A. con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que en tal oportunidad la comisión inspectora verificó que la empresa se encontraba en funcionamiento, por lo que se le advirtió tanto al responsable legal como al Director Técnico, que no debían realizar actividades. Asimismo, los inspectores verificaron la comercialización de productos médicos con posterioridad a la fecha de vencimiento del certificado de BPF.

Que los fiscalizadores también observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, como ser: a) la empresa no posee Registro Histórico de los productos médicos que fabrica, no cumpliendo así con lo establecido en el Capítulo 3, ítem 3,2 y 3,3, de la Disposición ANMAT N° 3266/13; b) Los procesos especiales no se encontraban validados, no cumpliendo con lo establecido en el Capítulo 5: CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCIÓN, Ítem 5.5.: VALIDACIÓN, del ANEXO de la Disposición ANMAT N° 3266/13; c) No presentaron evidencias de registros de distribución de los productos fabricados. El representante legal de la firma manifestó desconocer el destino de los productos, por lo que la trazabilidad de los mismos no pudo ser realizada, incumpliendo así lo establecido en el Capítulo 6: MANIPULACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRAZABILIDAD, Ítem 6.4.: IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD, del ANEXO de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que el día 17/08/18, por Orden de Inspección N° 2018/2873-PM-563, personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos concurrió nuevamente al establecimiento con el objeto de verificar si las no conformidades encontradas en la inspección anterior habían sido revertidas.

Que, en dicha oportunidad, fueron atendidos por el representante legal de la firma MAX TRIM S.A., en ausencia de la directora técnica Farmacéutica Carolina SIMI. Requerida que fue a la firma la documentación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), la misma no pudo ser evaluada por la comisión inspectora por encontrarse en poder de la directora técnica.

Que, por último, en una tercera inspección, una comisión inspectora concurrió al establecimiento el día 03/12/18, mediante Orden de Inspección N° 2018/4091-PM-820.

Que en la última inspección pudieron verificar que: a.- El área identificada como Flujo Laminar (área de ambiente controlado) no se encontraba en condiciones técnicas apropiadas para las actividades de procesos productivos. La misma poseía un revestimiento de madera sin tratamiento y colocado con clavos metálicos a la vista, formando así ángulos entre el sector de la pared revestida y la madera. Asimismo, tampoco poseía alarma sonora ni lumínica que indicaran aperturas que incidan en el funcionamiento del área de ambiente controlado; b.- En el Registro Histórico del implante dental identificado como Ti-Nb, hexágono interno, P5, lote 130-17, PM-1535-2, Fabricación Abril/17, se constató la fabricación de 32 unidades y la existencia de un stock restante en el depósito de 5 unidades, verificándose así que la firma MAX TRIM S.A. incumplió la medida indicada por la comisión inspectora en la primera inspección. Asimismo, los representantes de la firma manifestaron desconocer el destino de los productos faltantes del depósito, siendo imposible rastrear la distribución de los productos ni los clientes a los cuales fueron remitidos. Presuntamente incumplen así lo establecido en el Capítulo 6: MANIPULACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRAZABILIDAD, Ítem 6.4.: IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD, del ANEXO de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 4930/17; c.- Los productos médicos elaborados en la planta carecen de las instrucciones de uso aprobadas. Incumplen así también con lo establecido en las Disposiciones ANMAT N° 2018/02 (T.O. 2004) y en el Capítulo 3: DOCUMENTOS Y REGISTROS DE CALIDAD, Ítem 3.2. y el Capítulo 5: CONTROLES DE

PROCESO Y PRODUCCIÓN, apartado 5.2. de la Disposición ANMAT N° 3266/13.; d.- La firma no tiene registros de compras, ni evaluaciones de proveedores, incumpliendo así con la Disposición ANMAT N° 3266/13, Capítulo 2: REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE CALIDAD, APARTADO 2.5.; y e.- La firma no posee documentos de gestión de riesgo, incumpliendo así con la Disposición ANMAT N° 3266/13, Capítulo 2: REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE CALIDAD, APARTADO 2.4..

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos informó que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, Artículos 2° y 19° inc. a y b; y demás normativa reglamentaria (Disposición ANMAT N° 7425/13 y Disposición ANMAT N° 3266/13)

Que la Ley N° 16.463, establece en su artículo 2° que: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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, asimismo, el artículo 19 de la Ley N° 16.463 establece que: Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.

Que de acuerdo a lo manifestado, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió a) prohibir el uso, la distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos comercializados por MAX TRIM S.A.; b) ordenar a la firma MAX TRIM S.A. el retiro del mercado de los productos fabricados y comercializados por ella, a partir del vencimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia; y c) instruir el correspondiente sumario sanitario a la firma MAX TRIM S.A. y a su directora técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que en el orden 21 la ex Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) tomó la intervención de su competencia y emitió dictamen entendiendo que, desde el punto de vista procedimental, resulta competente esta Administración Nacional para entender en las cuestiones que se ventilan en función de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92; y desde el punto de vista sustantivo encuadró las irregularidades constatadas en las actas de inspección N° 2018/1647-PM-322, N° 2018/2873-PM-563 y N° 2018/4091-PM-820.

Que por Disposición DI-2019-3332-APN-ANMAT#MSYDS se prohibió el uso, la distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos comercializados por MAX TRIM S.A.; se ordenó el retiro del mercado de los productos fabricados y comercializados por MAX TRIM S.A. a partir del vencimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación; y se ordenó iniciar sumario a la firma MAX TRIM S.A. y a su Directora Técnica por la presunta infracción al artículo 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, al artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 y a la Disposición ANMAT N° 3266/13 en su

Capítulo 2 (incisos 2.4. y 2.5.), Capítulo 3 (incisos 3.2. y 3.3.), Capítulo 5 (incisos 5.2. y 5.5.) y Capítulo 6 (inciso 6.4.).

Que corrido el traslado de las imputaciones, en el orden 36 se presentó MAX TRIM S.A., representada por el Sr. Fedor Mustapic en su carácter de presidente; y en el orden 35 se presentó Carolina Soledad SIMI en su carácter de Directora Técnica.

Que manifestó la firma que la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación recaía en las responsabilidades e incumbencias de la Directora Técnica. Informó también el Sr. Mustapic que en virtud del asesoramiento que le brindó la Directora Técnica SIMI es que se vio compelido a suscribir el acta de inspección de fecha 10/05/18 aun cuando, según su criterio, la misma poseía inexactitudes y discordancias con la situación de la empresa.

Que destacó el Sr. Mustapic que la empresa dejó de fabricar y comercializar desde el vencimiento del certificado de Buenas Prácticas el 27/04/17, sobreviviendo a expensas de aportes de capital que realizan los socios.

Que respecto a la imputación de incumplimiento de los puntos 3.2 y 3.3 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 manifestó que cada uno de los implantes y accesorios que produce MAX TRIM S.A. se corresponde con un determinado BR (bach record) que respeta el registro maestro de producción.

Que resaltó la firma que esa imputación resulta contradictoria con las observaciones de la segunda inspección recibida, puesto que la comisión inspectora detalló que: “Registro Histórico de Producto: Exhiben procedimiento...”, evidenciando la existencia de los procedimientos vinculados al registro histórico de los productos.

Que respecto al incumplimiento del inc. 5.5 de la Disposición ANMAT N° 3266/13, manifestó la empresa que resulta un incumplimiento a medias, por lo que la empresa carecía de algunos procedimientos operativos a la fecha del vencimiento del Certificado de Buenas Prácticas, pero todos aquellos definidos como “especiales” poseían ya procesos analíticos definidos en los procedimientos operativos vigentes. Respecto a los procedimientos de validación en sí, informa el representante de MAX TRIM S.A. que los mismos fueron exhibidos en las posteriores inspecciones o incorporados al expediente.

Que sobre el incumplimiento al inc. 6.4 de la Disposición ANMAT N° 3266/13, la firma se desdijo respecto a lo declarado en el acta de inspección, y manifestó que sí se conoce el destino de los productos puesto que se entregan a clientes determinados mediante facturas. Resaltó también la firma que no ha existido incumplimiento a

la prohibición de comercialización, y que el stock existente en el depósito a la fecha de la primera inspección se mantuvo invariable atento la prohibición de venta dictada.

Que respecto a la trazabilidad de los productos, aseguró la firma que cuenta con procedimientos operativos vinculados al aseguramiento de la trazabilidad.

Que manifestó la firma que los productos fabricados salen a la venta con las instrucciones de uso, por lo que resulta errónea la imputación formulada de la supuesta violación al punto 3.2 y 5.2 de la Disposición ANMAT N° 3266/13. Y relata que la comisión inspectora solo podía estar refiriéndose a productos semielaborados pendientes de su empaque secundario.

Que por último, respecto a la imputación de haber incumplido los puntos 2.5 y 2.4 de la Disposición ANMAT N° 3266/13, relató la firma que, si bien todo lo atinente a compras de MP y proveedores había estado documentado desde los inicios, algunos procedimientos operativos estaban pendientes a la fecha de la primera inspección, pero que fueron incorporados luego.

Que por su parte, la Directora Técnica Farm. Carolina Soledad SIMI manifestó en su descargo que había sido reemplazada en sus funciones en la firma MAX TRIM S.A., por lo que no contaba con documentación que avale sus dichos, puesto que fue imposibilitada de acceder a ella.

Relató que al momento en que asumió sus funciones como directora técnica de la firma, la misma se encontraba con el Certificado de buenas Prácticas de Fabricación vencido. Una de sus funciones fue reestablecer ese Certificado, junto con el de registro de productos.

Que llegado el momento de obtener nuevamente la renovación del Certificado de Buenas Prácticas, la presentación del expediente se vio demorada por el no pago a término del VEP correspondiente. Dicho pago resultaba responsabilidad del Sr. Fedor Mustapic, presidente de Max Trim S.A., conducta que sería reiterada y que le tornaba imposible cumplir con sus funciones de directora técnica.

Que, por último, relató que cualquier cambio en el stock de los productos fue maniobra del personal que opera actualmente en sus funciones, y que el destino y la cantidad de los productos comercializados solo era manejado por el Sr. Fedor Mustapic y la empleada administrativa Alejandra Coppe.

Que en el orden 42 obra agregado el informe de la DNPM mediante el cual realizaron la evaluación del descargo desde el punto de vista técnico.

Que el área técnica indicó en su informe que las acciones correctivas fueron adoptadas por los sumariados en forma posterior a las inspecciones realizadas, y que se limitaron a una subsanación parcial.

Que dicha subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan, ya que la normativa infringida debiera de haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que respecto al incumplimiento a la prohibición de comercialización, resaltó el área técnica que surge de las actas de inspección una producción de 32 unidades correspondiente al PM-1535-2, Lote 130-7, según el Registro Histórico del Producto. Que, asimismo, surge dicha cantidad del stock de productos acompañado por la firma el 01/06/18 (orden 6). En la tercera inspección realizada el 03/12/18, se constató una existencia de 5 unidades de dicho lote en el depósito de producto terminado sin que obre documentación que acredite la distribución de las 27 unidades restantes. También se vio alterado el stock de dicho lote en el listado de stock al 03/12/18, en donde figuran 6 unidades de dicho lote (orden 4).

Que la Coordinación de Sumarios consideró que realizado un análisis circunstanciado de los hechos investigados y evaluadas las constancias y elementos de prueba de autos, pudo determinarse la responsabilidad de la firma MAX TRIM S.A. y de su directora técnica, por las faltas imputadas en la presente causa.

Que, en consecuencia, se destaca que del descargo presentado por los sumariados no surge elemento alguno que permita apartarse de lo verificado en las actas de inspección o elementos probatorios que los eximan de responsabilidad por las faltas imputadas, por lo que cabe concluir que la firma MAX TRIM S.A. (C.U.I.T. N° 30-70850422-6) y su directora técnica Farm. Carolina Soledad SIMI (C.U.I.T. N° 27-27649921-7) infringieron el artículo 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 y la Disposición ANMAT N° 3266/13 en su Capítulo 2 (incisos 2.4. y 2.5.), Capítulo 3 (incisos 3.2. y 3.3.), Capítulo 5 (incisos 5.2. y 5.5.) y Capítulo 6 (inciso 6.4.).

Que cabe señalar 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 los descargos que fueran oportunamente presentados en las actuaciones y analizados a sus efectos.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Coordinación de Sumarios 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 1°.- Impónese a la firma MAX TRIM S.A. (C.U.I.T. N° 30-70850422-6), con domicilio en Av. Combatientes de Malvinas N° 3287 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 y la Disposición ANMAT N° 3266/13 en su Capítulo 2 (incisos 2.4. y 2.5.), Capítulo 3 (incisos 3.2. y 3.3.), Capítulo 5 (incisos 5.2. y 5.5.) y Capítulo 6 (inciso 6.4.).

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica, Farm. Carolina Soledad SIMI (C.U.I.T. N° 27-27649921-7), con domicilio en Zorroaquín N° 211, Villa Martelli, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 y la Disposición ANMAT N° 3266/13 en su Capítulo 2 (incisos 2.4. y 2.5.), Capítulo 3 (incisos 3.2. y 3.3.), Capítulo 5 (incisos 5.2. y 5.5.) y Capítulo 6 (inciso 6.4.).

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese la dispuesto en el artículo 2° precedente, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente en el legajo del profesional.

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

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y 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 Nacional de Productos Médicos, Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-10430601-APN-DFSAN#ANMAT

