



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-570-18-2

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-570-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe efectuado por la Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (Hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud), en virtud de que dicha Dirección informó todo lo actuado con relación a la firma PRODUCTOS PARA LA SALUD S.R.L., con domicilio en la calle San Juan N.º 1035 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.

Que la mencionada Dirección indicó que en fecha 22/03/18, mediante Orden de Inspección (OI) N.º 2018/935-DVS526, personal de la aludida dirección se constituyó en la sede de la firma PRODUCTOS PARA LA SALUD SRL.

Que en dicha oportunidad, se retiraron en carácter de muestra los productos médicos que se detallan a continuación: A) Una (1) unidad de “Arpón para reconstrucción ligamentaria/ Doble sutura/ Modelo: TFX/ Bioingeniería médica/ Ministerio de Salud/anmat-EMPRESA HABILITADA A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS/ anmat-BPF BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN” sin datos del titular responsable en argentina, ni lote, ni fecha de vencimiento; B) Una (1) unidad de “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius ELITE Blade / DYONICS/ Smith &Nephew/ Lote 5061210/ REF 7210499 / Fabricado en 2016-07-08 / Vencimiento 2021-07-08 / Sterile R/ Made in USA” sin datos del importador responsable/autorizado en Argentina; C) Una (1) unidad de “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de Dyonics/ 5.5 mm SYNOVATOR BLADE/ DYONICS/ Smith &Nephew / Lote 50908626/ REF 7205311 / Fabricado en 2015-06 / Vencimiento 2020-06 / Sterile R/ Made in Mexico” sin datos del importador responsable/autorizado en Argentina; D) Una (1) unidad de “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius ELITE Blade / DYONICS/

Smith &Nephew / Lote 50582661/ REF 7210499 / Fabricado en 2015-01 / Vencimiento 2021-01 / Sterile R/ Made in USA” sin datos del importador responsable/autorizado en Argentina.

Que en relación a la procedencia de la unidad descrita en el ítem A, la firma aportó por correo electrónico una “Nota de Consignación” N° 0001-00005641 de fecha 27/03/18 emitida por Cirugía del Plata SRL a favor de la firma en la que se detalla una unidad de “Arpón de 0.5 mm no reimplantable, sin valor comercial, sólo muestra”; respecto de la documentación de adquisición de los productos descriptos en los ítems B, C y D, la DT informó con fecha 27/03/18, mediante correo electrónico, que dichos productos fueron adquiridos en Miami y que no contaba con la documentación respaldatoria de la compra.

Que con el objetivo de verificar la legitimidad del producto “Arpón para reconstrucción ligamentaria/ Doble sutura/ Modelo: TFX/ Bioingeniería médica”, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/1225-DVS-673 de fecha 24/04/18, la mencionada Dirección concurrió al domicilio de la calle Adolfo Alsina N° 1758/1770, oficina 29 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma Cirugía del Plata SRL.

Que cabe aclarar que la firma se encontraba habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos mediante Disposición ANMAT N° 3066/17.

Que en ocasión de la OI mencionada, se exhibió ante la apoderada de Cirugía del Plata S.R.L. el producto en cuestión retirado según OI: 2018/935-DVS-526, al respecto el responsable manifestó que el producto “fue distribuido por Cirugía del Plata S.R.L., en carácter de muestra, a los fines de promoción, pero que éste no ha sido fabricado ni importado por la empresa”.

Que con posterioridad, se exhibió ante la firma copia de la nota de consignación N° 0001-00005641 de fecha 27-03-18 emitida por Cirugía del Plata SRL a favor de Productos Médicos para la Salud, manifestando la apoderada que “se trata de un comprobante válido, el que corresponde a la entrega por parte de Cirugía del Plata S.R.L. a la empresa Productos Médicos para la Salud, del producto bajo estudio” por lo que quedó demostrada la distribución interjurisdiccional por parte de Cirugía del Plata SRL.

Que por otra parte, consultada la firma acerca del proveedor de la unidad exhibida, informó que “Cirugía del Plata SRL recibió de parte de VL implantes de Vanesa Papianni, cuatro unidades de estos arpones Modelo: TFX/ Bioingeniería Medica, con distintas medidas”.

Que asimismo, agregó que “VL Implants, quién sería el fabricante del producto exhibido, entregó dichas unidades sólo a los fines de promocionar el producto ante los profesionales médicos, sin valor comercial, no siendo productos estériles”, en respaldo de lo antedicho, la dicente exhibió “Remito en tránsito” N° 0001- 00000334 del 26-03-18 emitido por VL Implants de Vanesa Papianni de fecha 26/03/18, en el que se detallan cuatro (4) arpones de distintas medidas.

Que en cuanto a la fecha del documento, la cual es posterior a la fecha en la que se retiró en Tucumán la unidad bajo estudio, la apoderada manifestó que se debió a un error involuntario al momento de la confección de dicho remito, pero que el documento de mención respaldaba la procedencia de la muestra exhibida por ANMAT.

Que es así que, con fecha 07/05/18, bajo OI N° 2018/1504-DVS-800, personal de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se hizo presente en el domicilio de la calle San Roque N° 4.549 de la localidad de Ciudadela, provincia de Buenos Aires, sede de la firma VL Implantes, propiedad de Vanesa Papianni, habilitada como Fabricante de Productos Médicos según Disposición ANMAT N° 5.799/14.

Que en tal oportunidad, se exhibió ante la propietaria del establecimiento el producto “Arpón para reconstrucción ligamentaria/ Doble sutura/ Modelo: TFX/ Bioingeniería médica” retirado según OI: 2018/935 de fecha 22/03/18 detallado en el ítem A, luego de la observación de la unidad, la inspeccionada manifestó que “no se corresponde con un producto original de la empresa” y resaltó que los arpones de VL Implants se encontraban acondicionados en doble bolsa tipo pouch con stickers, en los que se incluía la información de lote, vencimiento y datos de la empresa (la muestra exhibida por ANMAT no poseía tales stickers y el arpón se encontraba en una cuna plástica), la muestra poseía un estuche con la leyenda “Modelo: TFX Bioingeniería Médica”, mientras que los estuches con los que la empresa liberaba al mercado los arpones de titanio no presentaban tal leyenda, el tornillo de titanio que presentaba la muestra exhibida es de color dorado claro, mientras que los tornillos de titanio de la misma medida que comercializaba la empresa VL Implants eran de color celeste intenso, el cuello del tornillo de la muestra tenía bordes curvos, mientras que los tornillos fabricados por la empresa poseían bordes rectos.

Que la firma aportó copia del Anexo III de la Disposición ANMAT N° 12715/16 correspondiente a la autorización del producto médico de su titularidad “Arpón para reconstrucción ligamentaria”.

Que por último, los inspectores de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud exhibieron ante la Sra. Papaiani el remito en tránsito N° 0001-00000334 de fecha 26-3-18 emitido por VL Implants a favor de Cirugía del Plata SRL, reconociendo la inspeccionada al documento como original de la firma y aclarando que con el documento se entregaron cuatro (4) arpones en carácter de muestra, esterilizados y contenidos en una doble bolsa de tipo pouch y estuche de cartón, pero que no se correspondían con la muestra.

Que por lo antes expuesto, la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud estimó que la situación reseñada representaba un incumplimiento atribuible a la firma CIRUGÍA DEL PLATA S.R.L. al artículo 19° de la Ley N.º 16.463 en cuanto indica 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. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; [...]”; al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 6.052/13 en cuanto indica que: “Establécese que la presente disposición se aplicará a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro, de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)”; y al artículo 12º de la Disposición ANMAT N° 6.052/13 en cuanto indica: “Los Distribuidores solo podrán realizar las actividades numeradas en el artículo 1º con productos médicos registrados ante esta Administración. Los distribuidores podrán adquirir productos médicos y/o productos para diagnóstico e uso in Vitro a establecimientos habilitados, ya sea titulares (fabricantes y/o importadores) autorizados por esta Administración, u otros distribuidores habilitados”.

Que por otro lado, con fecha 03/04/18, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/943-DVS-533, personal de la aludida Dirección se constituyó en sede de la DROGUERÍA MARTORANI SA, empresa titular de registro de los productos médicos detallados en los ítems B, C y D, oportunidad en que se exhibió ante la responsable de la firma tales unidades, quien manifestó que “los lotes 50908626 y 50610210 no fueron importados por Droguería Martorani SA”, por lo tanto, los productos “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de Dyonics/ 5.5 mm SYNOVATOR BLADE/ DYONICS/ Smith &Nephew / Lote 50908626” y “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius ELITE Blade / DYONICS/ Smith &Nephew / Lote 50582661 REF 7205311 / Fabricado en 2015-06 / Vencimiento 2020- 06 / Sterile R/ Made in Mexico” eran productos ilegítimos.

Que en cuanto al producto “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius ELITE Blade / DYONICS/ Smith &Nephew / Lote 50582661/ REF 7210499 / Fabricado en 2015-01 / Vencimiento 2021-01 / Sterile R/ Made in USA”, el inspeccionado informó que el lote 50582661 fue importado por Droguería Martorani SA, que la

empresa colocaba en todas las unidades que importaba y comercializaba, un sticker con los datos de titular, N° de PM, etc., lo que no se observaba en la unidad en cuestión, por lo que no reconoció como propio el producto de mención.

Que acto seguido, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/1104-DVS-623 de fecha 04/04/18, personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la Av. Rivadavia N° 2134 piso 1° departamento G, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma VALMI SRL, también titular de los productos médicos detallados en los ítems B, C y D, oportunidad en que se exhibió ante el responsable de Asuntos Corporativos de la firma tales unidades quien expresó que “los lotes 50610210, 50905626 y 50582661 no fueron importados por Valmi SRL”.

Que la mencionada Dirección estimó que los productos detallados en los ítems A, B, C y D son productos ilegítimos, por lo que no se podía asegurar que cumplieran con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, siendo el producto detallado en el ítem “A” de Clase de Riesgo III, mientras que los productos detallados en los ítems restantes (ítems B, C y D) pertenecen a la clase de riesgo II.

Que por lo expuesto, la referida Dirección sugirió se ordene prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como “Arpón para reconstrucción ligamentaria/ Doble sutura/ Modelo: TFX/ Bioingeniería médica/ Ministerio de Salud/anmat-EMPRESA HABILITADA A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS/ anmat-BPF BUENAS PRACTUCAS DE FABRICACIÓN” sin datos del titular responsable en argentina, “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius ELITE Blade / DYONICS/ Smith &Nephew/ Lote 5061210/ REF 7210499 / Fabricado en 2016- 07-08 / Vencimiento 2021-07-08 / Sterile R/ Made in USA”, “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de Dyonics/ 5.5 mm SYNOVATOR BLADE/ DYONICS/ Smith &Nephew / Lote 50908626/ REF 7205311 / Fabricado en 2015-06 / Vencimiento 2020-06 / Sterile R/ Made in Mexico”, “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius ELITE Blade / DYONICS/ Smith &Nephew / Lote 50582661/ REF 7210499 / Fabricado en 2015-01 / Vencimiento 2021-01 / Sterile R/ Made in USA” e iniciar sumario sanitario a la firma Cirugía del Plata S.R.L. con domicilio en la calle Adolfo Alsina N° 1758/1170, oficina 29, CABA y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos mencionados ut-supra.

Que por Disposición ANMAT N° 1374/2018 bajo número de documento electrónico DI-2018-1374-APNANMAT#MSYDS de fecha 30 de octubre de 2018 se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados “Arpón para reconstrucción ligamentaria /Doble sutura / Modelo: TFX/ Bioingeniería médica/ Ministerio de Salud/anmat- EMPRESA HABILITADA A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS/anmat-BPF BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN” sin datos del titular responsable en Argentina, “Hoja de cirugía astroscópica /4.5 mm Full Radius ELITE Blade/ DYONICS/ Smith &Nephew / Lote 5061210/ REF 7210499/ Fabricado en 2016-07-08/ Vencimiento 2021-07-08/ Sterile R/ Made in USA” , “Cuchillas quirúrgicas astroscópica de Dyonics/ 5.5 mm SYNOVATOR BLADE/ DYONICS/ Smith &Nephew / Lote 50908626/ REF 7205311 / Fabricado en 2015-06 / Vencimiento 2020/06/ Sterile R/ Made in Mexico”, “Hoja de cirugía astroscópica /4.5 mm Full Radius ELITE Blade/ DYONICS/ Smith &Nephew / Lote 50582661/ REF 7210499/ Fabricado en 2015-01/ Vencimiento 2021-01/ Sterile R/ Made in USA”. Y asimismo, se instruyó sumario sanitario a la firma CIRUGÍA DEL PLATA SRL y a su Director Técnico Juan Ramos por la presunta infracción a los artículos 2° y 19° de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 12° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que conforme obra a fojas 66 la aludida Disposición fue publicada en el Boletín Oficial en fecha 2 de noviembre

de 2018.

Que oportunamente, se corrió traslado de las imputaciones según constancias de fojas 69/71, 85/88.

Que la firma imputada y su Director Técnico tomaron vista de las actuaciones y se notificaron de la mencionada disposición, conforme surge de las constancias obrantes a fojas 72/81 y 82/84, efectuando su descargo a fojas 90/98.

Que manifestaron que “el arpón que fue remitido se aclara ´sin valor comercial´ que cabe aclarar que nuestra empresa como distribuidora recibe y entrega los productos de acuerdo con PM de producto y que en ningún momento rompe la presentación primaria como secundaria del mismo y que frente a la recepción de un producto por fuera del PM se procede a una no conformidad del producto. Por lo que el producto dentro de nuestra empresa fue recepcionado y entregado en iguales condiciones con las que fue recibido del productor”.

Que indicaron que “La conservación y presentación del producto del mismo en la empresa Productos para la Salud SRL depende exclusivamente de dicha empresa... No teniendo Cirugía del Plata SRL ninguna responsabilidad en como se encontraba el producto en esa ocasión”.

Que señalaron que “las muestras son para proporcionar en los médicos para que observen de manera directa el material y la adaptabilidad de las mismas y que son sin valor comercial...”.

Que puntualizaron que “Consultado sobre la existencia del producto a) en nuestra empresa se observa el remito 0001- 00000264 VL implantsa fin que corrobore dicha información y si se condice con la muestra motivo del expediente del producto a). Dicha empresa nos indica que si nos envió un arpón 5.0 mm color amarillo en dicha ocasión. Pero que en ocasión de la consulta de ANMAT no se encontraba en su envase primario y secundario”.

Que solicitaron que “se revalue la orden de instrucción de sumario a Cirugía del Plata SRL y a su director técnico Juan Ramos”.

Que adjuntaron copia de remito N° 001-00000264 de fecha 22/5/2017, un correo electrónico enviado a la firma VL implants y la respuesta del mail con relación al remito aludido.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección Nacional de Productos Médicos (hoy Instituto Nacional de Productos Médicos).

Que sostuvo la mentada Dirección que “De la empresa Productos para la Salud ... la DVS extrajo cuatro productos (arpón modelo TFX, dos hojas de cirugía y una cuchilla marca Dyonics), en todos los casos sin datos del importador”.

Que agregó que “En relación al arpón existe un documento a fs 17 (anverso y reverso) (de fecha aparentemente errónea) y, otro documento a fs. 92 donde consta que ciertos arpones se entregaron en condición de muestras”.

Que manifestó que “Respecto a los otros productos (cuchilla y hojas) la Directora Técnica de la firma Productos para la Salud, manifiesta que fueron adquiridos en Miami. La firma Cirugía del Plata se encuentra habilitada como distribuidora y confirma que distribuyó arpones en carácter de muestras y, que dicho producto es fabricado por la firma VL Implants”.

Que puntualizó que “La empresa VL Implants, de Vanesa Papaiani se encuentra habilitada como fabricante. La representante de la firma manifiesta que el arpón exhibido por la DVS no es legítimo por encontrarse, entre otras,

estas diferencias con sus productos: Los productos legítimos se encuentran en doble bolsa. El producto exhibido es dorado claro mientras que, los propios de la firma son celestes. Los cuellos de los tornillos son diferentes”.

Que expresó, que “Por otro lado, la misma representante reconoce como original el remito donde figura la entrega de cuatro arpones como muestras a fs. 17 (reverso) y, admite que la fecha del documento en cuestión es errónea”.

Que indicó que “Respecto a los tres productos restantes extraídos en la firma de Tucumán, la DVS confirmó que no fueron importados por las firmas titulares de los registros (Droguería Martorani y Valmi SRL).

Que puntualizó que “es importante mencionar que en los remitos no figuran datos acerca del envase primario o secundario del producto, con lo cual no constan las condiciones en que las muestras fueron adquiridas o distribuidas”.

Que manifestó que “en los remitos que figuran en el expediente los arpones están identificados como muestras, por poseer esa condición no está permitida su comercialización ni uso”.

Que expresó que “Por lo expuesto, esta Dirección no encuentra en el expediente de referencia, documentación suficiente que demuestre que Cirugía del Plata adquirió o comercializó productos ilegítimos”.

Que a fojas 103 la Dirección de Gestión de Información Técnica informa que la firma CIRUGÍA DEL PLATA S.R.L., legajo N° 1056 y su Director Técnico Farmacéutico Juan RAMOS, Matrícula Provincial N° 10.971 no registran antecedentes de sanción.

Que posteriormente, a fojas 109/115 la entonces Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) libró oficio a la firma VL IMPLANTS de Vanesa Papaianni, a fin de que informe si la copia del remito aludida y el texto de correo electrónico acompañado por la imputada se corresponden con los originales emitidos por su empresa.

Que a fojas 116/118, la mencionada firma en respuesta al oficio aludido informó que no obstante la ilegibilidad de la copia del remito, reconoce que cuenta con duplicado del comprobante titulado REMITO EN TRÁNSITO 0001- 00000264 con fecha 22/05/17.

Que asimismo, reconoce el mail enviado a CIRUGÍA DEL PLATA S.R.L. en fecha 26/11/18 a las 13:55; y aclara al respecto, que en el año 2017 se entregó una muestra del tornillo (Arpón) sin envasar. El tornillo se entregó suelto, identificado con etiqueta de “muestra no implantable”.

Que señaló, que junto con el tornillo se envió la muestra de 3 (tres) tipos de cajas de cartulina, al solo efecto de evaluar la presentación que más le guste al cliente a fin de lograr una posterior venta.

Que agregó, que el procedimiento P-L-01 Envasado y Rotulado de Producto Terminado (Rev. 01, fecha de vigencia 06/06/2018) del Manual de Calidad, fue evaluado de manera satisfactoria, por el personal de la ANMAT, al momento de realizar inspección de la planta (Acta de Inspección N° 2017/3971-PM-718) en el marco del Expediente N° 1-47-3110-850-16-9.

Que en el procedimiento referido, se aclara el método para envasado y rotulado de producto terminado “a comercializar”, el cual se describe, de manera resumida.

Que asimismo, la ANMAT verificó en la citada inspección que los productos expedidos por VL Implants se embalaban conforme el procedimiento descripto.

Que el artículo 19º inciso b) de la Ley N° 16.463 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 el artículo 2º de la normativa referida 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, inscripto 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que además, el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 6052/13 dispone “Establécese que la presente disposición se aplicará a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro, de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)”.

Que asimismo, el artículo 12º de la mencionada norma determina que “Los Distribuidores solo podrán realizar las actividades enumeradas en el artículo 1º con productos médicos registrados ante esta Administración. Los distribuidores podrán adquirir productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro a establecimientos habilitados, ya sea titulares (fabricantes y/o importadores) autorizados por esta Administración, u otros distribuidores habilitados...”.

Que de las constancias de la causa surge que conforme se desprende del acta de la orden de inspección llevada adelante OI 2018/935-DVS-526, el responsable de la firma imputada reconoció que el producto en cuestión “fue distribuido por CIRUGÍA DEL PLATA S.R.L.”, sin perjuicio de que refiere haberlo hecho a los fines de promoción, y que no había sido fabricado, ni importado por la empresa.

Que asimismo, surge que en oportunidad en que le fue exhibido al representante de la firma copia de la nota de consignación N° 0001-00005641 de fecha 27-03-18, emitida por CIRUGÍA DEL PLATA S.R.L. a favor de Productos Médicos para la Salud, reconoció que “se trata de un comprobante válido, el que corresponde a la entrega por parte de CIRUGÍA DEL PLATA S.R.L. a la empresa Productos Médicos para la Salud, del producto bajo estudio” por lo que reconoció la distribución interjurisdiccional por parte de CIRUGÍA DEL PLATA SRL.

Que conforme las alegaciones del imputado los arpones aludidos los recibió de parte de VL Implants de Vanesa Papianni, quien sería el fabricante del producto, quien se los entregó sólo a los fines de promocionar el producto ante los profesionales médicos, sin valor comercial, no siendo productos estériles, adjuntando en respaldo de lo antedicho, copia del remito en tránsito N° 0001-00000334 del 26-3-18 emitido por VL Implants de Vanesa Papianni.

Que conforme surge del acta de inspección obrante en autos, confeccionada con motivo del procedimiento de inspección llevado adelante en fecha 07/05/18, mediante OI N° 2018/1504-DVS-800, en la sede de la firma VL Implants, propiedad de Vanesa Papianni, el producto en cuestión “no se corresponde con un producto original de la empresa” y los arpones de VL Implants se encontraban acondicionados en doble bolsa tipo pouch con stickers, en los que se incluía la información de lote, vencimiento y datos de la empresa (la muestra exhibida no poseía tales stickers y el arpón se encontraba en una cuna plástica).

Que además, surge que la muestra poseía un estuche con la leyenda “Modelo: TFX Bioingeniería Médica”, mientras que los estuches con los que la empresa liberaba al mercado los arpones de titanio no presentaban tal

leyenda, el tornillo de titanio que presentaba la muestra exhibida era de color dorado claro, mientras que los tornillos de titanio de la misma medida que comercializaba la empresa VL Implants eran de color celeste intenso, el cuello del tornillo de la muestra tenía bordes curvos, mientras que los tornillos fabricados por la empresa poseían bordes rectos.

Que lo antedicho se corrobora asimismo con la documentación aportada por la inspeccionada consistente en la copia del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 12715/16 correspondiente a la autorización del producto médico de su titularidad “Arpón para reconstrucción ligamentaria”.

Que en definitiva, los elementos obrantes en la causa permiten corroborar que el producto en cuestión resulta ilegítimo, por lo que no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos; y además, que la imputada ha puesto en circulación un elemento riesgoso, para la salud de la población.

Que en este sentido, conforme lo ha indicado la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (Hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) en el informe obrante a fojas 1/6, el producto pertenece a la Clase de Riesgo III, por lo que la falta imputada resulta ser GRAVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que cabe recordar, 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 la infracción cometida por la imputada se encuentra debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente, obrantes en la causa, de la que surge claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en oportunidad de llevarse adelante el procedimiento.

Que cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer el derecho de defensa, sin embargo la imputada no ha aportado prueba suficiente que permita desvirtuar la imputación que se le efectúa.

Que es de destacar que la justicia tiene dicho que “las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente” (artículo 979 inc. 2, Cód. Civ; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, 17/4/97, publicado LL, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, 28-5-98, pág. 48, Fallo N° 97.196).

Que en definitiva, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada 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 corresponde determinar la gravedad de la falta cometida y a los efectos de su graduación analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que en este sentido, en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe obrante a fojas 1/5 y de

conformidad con la clasificación de deficiencias el producto en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo III, por lo que resulta una falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que en consecuencia habiendo incurrido la firma sumariada en conductas que conforme la normativa transcripta *utsupra* configuran falta grave, 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 la imputada deriva en la salud de la población, 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 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 carecen de antecedentes (fojas 103).

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 las sumariadas 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 los artículos 2° y 19° de la Ley N° 16.463, y los artículos 1° y 12° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultadas 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.- Impónese a CIRUGÍA DEL PLATA SRL (CUIT 30-71034939-4), con domicilio constituido en la calle Adolfo Alsina N.º 1760, piso 7, oficina 29, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por haber infringido los artículos 2º y 19º de la Ley N.º 16.463, y los artículos 1º y 12º de la Disposición ANMAT N.º 6.052/13.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Juan RAMOS, DNI 17.332.903, M.N. 10.971, con domicilio constituido en la calle Adolfo Alsina N.º 1760, piso 7, oficina 29, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por haber infringido los artículos 2º y 19º de la Ley N.º 16.463, y los artículos 1º y 12º de la Disposición ANMAT N.º 6.052/13.

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

ARTÍCULO 4º.- 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 21º de la Ley N.º 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.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo profesional.

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

mm

