



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22143731-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2022-22143731-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron como consecuencia de una denuncia recibida sobre la presunta implantación de un producto médico con nanopartículas de plata que aún no se encontraría autorizado por esta ANMAT para su uso, distribución y comercialización, adjuntándose como prueba un certificado de implante emitido por Vasculart con cuatro (4) stickers, tres stickers identificados como “RB S.R.L. COLUMNA, ESPACIADOR PEDICULAR C/CABEZAL CORTO Y LARGO AgNPs TI” y uno como “Silvernail Implantes RB S.R.L. COLUMNA, ESPACIADOR PEDICULAR CON CABEZAL CORTO Y LARGO TI AgNPs”, Nro. de PM 1378-05.

Que mediante orden de inspección OI N° 2021/1092-DVS-297 el 30/11/2021 personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se hizo presente en sede de la firma IMPLANTES RB S.R.L., habilitada por la ANMAT como “EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS”, según Disposición ANMAT N.º 5.347/2019, legajo N.º 1.378.

Que exhibido que fue el certificado de implante presentado en la denuncia, la responsable al momento de la inspección informó que los stickers eran compatibles con las artes de los rótulos y los modelos de productos en vías de autorización ante la ANMAT y que las diferencias que existían con las contramuestras originales eran errores menores involuntarios de impresión por haber utilizado un modelo base equivocado.

Que mediante orden de inspección OI N° 2022/247-DVS-81 el 02/03/2022, personal de la Dirección mencionada se hizo presente en el domicilio ubicado en avenida Rivadavia N.º 4.260, piso 10º, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma VASCULART SA.

Que en tal oportunidad quien dijo ser apoderada de la firma, Alicia Tebes, informó que el domicilio anterior de la firma sito en avenida Rivadavia N.º 3.619/3623, piso 1º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ya había sido desocupado y que la empresa funciona actualmente en este domicilio.

Que consultada la apoderada sobre el certificado de implante con membrete de VASCULART SA con los stickers detallados anteriormente, afirmó que las personas que podían responder las consultas se encontraban de vacaciones y que ella no contaba con dicha información.

Que, en razón de lo expuesto, el Departamento de Control de Mercado entendió que la liberación de un producto médico al mercado requiere rigurosos controles que deben permitir asegurar que el producto posee autorización y que lo entregado coincide acabadamente con lo que declaran sus rótulos, sticker, estuches etc.

Que ni la firma IMPLANTES RB SRL, ni VASCULART SA habían aportado la documentación solicitada durante las inspecciones, ni habían prestado la colaboración requerida para poder aclarar la situación y determinar la seguridad de los productos implantados.

Que, incluso siendo productos registrados, estos habrían sido liberados con errores importantes que describían una composición que no tenían.

Que, remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Productos Médicos, mediante OI N.º 2022/838-PM-138 el 1/06/2022 se realizó una nueva inspección a la empresa IMPLANTES RB SRL.

Que la comisión inspectora solicitó información sobre los productos médicos Espaciador Pedicular PM 1378-05, lote 10947, medida Diámetro 5.5 x 35-40-50-60 mm y lote 10948, medida Diámetro 6.0 x 35-40-50-60 mm, exhibiendo la firma la trazabilidad de Espaciador Pedicular PM 1378-05, lote 10947, medida Diámetro 5.5 x 35-40-50- 60 mm, fecha de fabricación / liberación 29 de noviembre de 2018, con vencimiento de dos años; la materia prima utilizada fue titanio y se fabricaron 33 unidades.

Que exhibieron también la trazabilidad de Espaciador Pedicular PM 1378-05, lote 10948, medida Diámetro 6 x 35-40-50- 60 mm, fecha de fabricación/liberación 29 de noviembre de 2018, con vencimiento de dos años; la materia prima utilizada fue titanio y se fabricaron 30 unidades.

Que la responsable técnica María Elena Chiodi manifestó que solamente se rotularon 26 unidades de los lotes 10947 y 10948, los cuales se comercializaron a la firma Vasculart SA de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sita actualmente en avenida Rivadavia N.º 4.260, piso 10, sin poder determinar mediante la facturación la cantidad de cada lote.

Que al momento de la venta la firma Vasculart SA se encontraba en avenida Rivadavia N.º 3.619, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la responsable legal Gabriela Cali exhibió 37 unidades restantes del Espaciador Pedicular PM 1378-05, lotes 10947 y 10948, envasados a granel, sin rótulos, y sin poder determinar la cantidad correspondiente a cada lote, los cuales conservaba en su oficina.

Que, asimismo, manifestó que las unidades vendidas salieron mal rotuladas de la empresa y se comprometió a realizar su recolección del mercado.

Que el organismo técnico interviniente indicó que las constancias documentales que forman parte del presente expediente permitían corroborar que la firma IMPLANTES RB SRL había liberado al mercado productos médicos que no habían sido debidamente identificados, rotulándose los de manera incorrecta y/o inexacta, y además, estimó que la firma VASCULART SA había distribuido productos médicos de la firma IMPLANTES RB SRL que se encontraban mal rotulados, por lo que se evidenció la falta de calificación de sus proveedores de

productos médicos.

Que, por lo anteriormente mencionado, el Instituto Nacional de Productos Médicos entendió que, toda vez que se trataba de productos erróneamente identificados, revisten riesgo sanitario para los eventuales usuarios y en razón de ello, sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos y lotes identificados como “Silvernail Implantes RB S.R.L. COLUMNA, ESPACIADOR PEDICULAR CON CABEZAL CORTO Y LARGO TI AgNPs, Nro. de PM 1378-05”; ordenar a la firma IMPLANTES RB S.R.L. el retiro del mercado de los productos y lotes identificados como “Silvernail Implantes RB S.R.L. COLUMNA, ESPACIADOR PEDICULAR CON CABEZAL CORTO Y LARGO TI AgNPs, Nro. de PM 1378-05”, toda vez que se trata de productos incorrectamente rotulados; e iniciar el pertinente sumario sanitario a IMPLANTES RB S.R.L. y a VASCULART S.A. por los incumplimientos mencionados.

Que por Disposición ANMAT N.º 7079/2022, que obra bajo número de documento electrónico DI-2022-92935418-APN-ANMAT#MS se prohibió el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto identificado como “Silvernail Implantes RB S.R.L. COLUMNA, ESPACIADOR PEDICULAR CON CABEZAL CORTO Y LARGO TI AgNPs, N.º de PM 1378-05” y se ordenó a la firma IMPLANTES RB SRL el retiro del mercado de todos los lotes del producto identificado como “Silvernail Implantes RB S.R.L. COLUMNA, ESPACIADOR PEDICULAR CON CABEZAL CORTO Y LARGO TI AgNPs, Nro. de PM 1378-05”, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

Que asimismo, se instruyó sumario sanitario a la firma IMPLANTES RB SRL (CUIT N.º 33-70832225-9), por la presunta infracción al punto 5.2.2.1 de la Disposición ANMAT N.º 3.266/13 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO; y se instruyó sumario sanitario a la firma VASCULART SA (CUIT N.º 30-69116838-3), por la presunta infracción al artículo 12º de la Disposición ANMAT N.º 6.052/13.

Que en el orden 28 obra la publicación de la medida dispuesta en el Boletín Oficial N.º 34.999, Primera Sección, página 45, de fecha 7 de septiembre de 2022.

Que se corrió traslado de las imputaciones a través del sistema TAD (orden 40 y 41) y se reiteró dicho traslado a fin de salvaguardar el derecho de defensa de las firmas sumariadas por medio de notificación librada a través del correo, cuya constancia de recepción obra en el orden 49 y 50, sin que las firmas sumariadas hubieran efectuado descargo alguno tendiente a desvirtuar las imputaciones que se les efectuaron.

Que en razón de ello, corresponde hacer efectivo el apercibimiento dispuesto a través de la providencia obrante en el orden 38 y tener por decaído el derecho defensa en los términos del artículo 1º inciso e) Apartado 8 de la Ley N.º 19.549.

Que por otro lado, los elementos incorporados a la causa permiten concluir que las sumariadas han infringido la normativa cuyo incumplimiento se les imputa.

Que del acta de inspección OI N.º 2021/1092-DVS-297 de fecha 30/11/2021 obrante en autos, labrada con relación a IMPLANTES RB SRL, surge que en relación al certificado de implante presentado en la denuncia que le fue exhibido al responsable de la firma al momento del procedimiento de inspección que los stickers eran compatibles con las artes de los rótulos y los modelos de productos en vías de autorización ante la ANMAT y además surge el reconocimiento por parte de quien representó en dicha oportunidad a la firma de las diferencias que existían con las contramuestras originales quien argumentó que eran errores involuntarios de impresión por

haber utilizado un modelo base equivocado, es decir, que el hecho fue reconocido durante el procedimiento de inspección.

Que por su parte, del acta de inspección OI N° 2022/247-DVS-81 de fecha 02/03/2022, labrada en relación a VASCULART SA, la firma no desconoció los hechos que motivaron la inspección, sino que se excusó argumentando que la persona que podría tener conocimiento no se encontraba, sin perjuicio de que luego de que se le corriera traslado de las imputaciones, en dos oportunidades a fin de salvaguardar su derecho de defensa, tampoco se presentó persona alguna a brindar ninguna explicación al respecto de los aludidos hechos.

Que en relación al valor probatorio que surge de las actas referidas 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); y que los imputados no han aportado elemento alguno tendiente a desvirtuar las imputaciones que se les efectuaron.

Que la Disposición ANMAT N.º 3.266/13 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO establece en el punto 5.2.2.1 que 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.

Que la firma IMPLANTES RB SRL ha liberado al mercado productos médicos que no han sido debidamente identificados, rotulándoselos de manera incorrecta y/o inexacta.

Que la Disposición ANMAT N.º 6.052/13 indica en su artículo 12º 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. En caso de adquisición a titulares, deberá solicitarse copia de Disposición y Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa, copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y certificado de Registro/Autorización de Comercialización del Producto Médico y/o producto para diagnóstico de uso in Vitro, otorgados por esta Administración (...).

Que de las constancias obrantes en la causa surge que la firma VASCULART SA ha distribuido productos médicos de la firma IMPLANTES RB SRL que se encontraban mal rotulados, por lo que se evidencia la falta de calificación de sus proveedores de productos médicos.

Que las constancias documentales que forman parte del presente expediente permiten corroborar las circunstancias detalladas, evidenciando el incumplimiento por parte de IMPLANTES RB S.R.L. al punto 5.2.2.1 de la disposición ANMAT N.º 3266/13, y el incumplimiento por parte de VASCULART S.A al artículo 12 de la Disposición ANMAT N.º 6052/13.

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 el orden 56 el organismo técnico calificó a la falta incurrida como grave, debido a la clase de riesgo de los productos médicos involucrados en las faltas, ya que se trata de productos implantables de clase de riesgo III, y el error en el rotulado hace que el producto indique que contiene propiedades que en realidad no posee (nanopartículas de plata), ello en relación con la firma IMPLANTES RB SRL; así como su adquisición para distribución no siendo un producto autorizado por esta Administración, en relación a la firma VASCULART SA.

Que en ese sentido, teniendo en cuenta los lineamientos previstos por la Disposición ANMAT N.º 1.710/08, y considerando que en el orden 62 la Dirección de Gestión de Información Técnica, por medio de documento electrónico IF-2023-94425627-APN-DGIT#ANMAT indicó que la firma IMPLANTES RB SRL, registra antecedentes de sanción por medio de la DI2018-8022-APN-ANMAT#MS; y que por su parte, la firma VASCULART SA no registra sanciones al día de la fecha, y además, lo indicado por el organismo técnico, en el orden 56, a través de documento electrónico IF-2023-92873723-APN-DFYGREPM#ANMAT, la falta en cuestión debe clasificarse como “grave”.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por las sumariadas 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 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 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.º 1490/92 y Decreto N.º 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, es que se determina la sanción en el marco de la presente causa.

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 la sumariada IMPLANTES RB SRL, ha incumplido el punto 5.2.2.1 de la Disposición ANMAT N.º 3266/13 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO; y a la firma VASCULART SA el artículo 12 de la Disposición ANMAT N.º 6052/13.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, el Instituto Nacional 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.º 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA  
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma IMPLANTES RB S.R.L. (CUIT N° 33-70832225-9), con domicilio en la calle López y Planes N° 2318, Córdoba, provincia de Córdoba, una sanción de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000), por haber infringido el punto 5.2.2.1 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la firma VASCULART S.A. (CUIT N° 30-69116838-3), con domicilio en Av. Rivadavia 4260, piso 10, C.A.B.A., una sanción de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000), por haber infringido el artículo 12º de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

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° 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.

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 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

