



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-17681222-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-17681222-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO en virtud de que el Instituto Nacional de Productos Médicos informó que la empresa VYAM GROUP S.R.L. comenzó el expediente N° 1-0047-3110-000427-22-4, N° ID 36640 con fecha 25 de enero de 2022, correspondiente al registro del producto para diagnóstico in vitro, modelo: SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Professional Use- 25T/KIT) MF-68 en el cual habría presentado documentación presuntamente adulterada.

Que, cabe señalar que el tipo de registro en cuestión se realiza a través del Sistema Helena de acuerdo a la Disposición ANMAT N°2275/06 y que toda la documentación adjuntada por la empresa, firmada por la Directora Técnica y el apoderado legal, reviste carácter de declaración jurada.

Que indicó el Instituto actuante que al verificar la documentación adjunta al trámite, con fecha 21 de enero de 2022 se solicitó a la firma, entre otras observaciones, que presentara el Certificado de Libre Venta (CLV), la carta de autorización y compromiso del fabricante debidamente consularizados o apostillados por La Haya, tal como exige la normativa vigente.

Que, consecuentemente, con fecha 7 de febrero de 2022, la empresa adjuntó varios documentos, entre ellos un archivo denominado 10471_A554D4_CLV FLUORECARE TRADUCIDO y LEGALIZADO que correspondía a un Certificado de Libre Venta (CLV) emitido por la autoridad sanitaria alemana (Gobierno distrital de Hann. Münden) apostillado por La Haya.

Que, analizado que fue dicho documento, el Instituto Nacional de Productos Médicos señaló que presentaba a simple vista las siguientes inconsistencias: diferente tipografía (fuente y color) utilizada para declarar al fabricante respecto del resto del documento; no figuraba la firma de la autoridad sanitaria ni los sellos de la

autoridad emisora; el anexo donde se describían los productos (“s.attachment”) estaba modificado y con un error de tipeo; el documento presentaba una apostilla a pesar de no contar con firma y sello de autoridad sanitaria; la fecha utilizada para la apostilla poseía una tipografía diferente al resto de la fuente de la apostilla.

Que, señaló el Instituto que en el mismo período en que se instruyó el expediente mencionado, otras dos empresas iniciaron el registro de un test de COVID-19 de otros fabricantes, con Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad alemana (el mismo para ambos trámites) el cual, observado a simple vista, compartía muchas similitudes con el de la empresa VYAM GROUP S.R.L., por lo cual sugirió que, aparentemente, se trataría del mismo archivo de PDF editado, al que se le modificaron los datos del fabricante y los nombres de los productos.

Que, en tal sentido, comparados ambos Certificados de Libre Venta (el del trámite 36640 de VYAM GROUP S.R.L y el del trámite ID 36479 de la empresa ALCAT S.A.) se evidenció que ambos presentaban igual formato de documento, variaciones en la fuente de escritura dentro del cuerpo del documento, mismo representante en Europa, los cuadros de productos editados, las imágenes de los bordes y márgenes como pliegues, marcas de ganchos y líneas de rotura de las hojas repetidas en ambos documentos, sin embargo el fabricante real (Manufacturer) y el nombre de los productos es diferente para ambos CLV, otra característica que llamo la atención es que el documento cuestionado no contaba con la firma de la autoridad sanitaria (Dr. Margrette) ni los sellos correspondientes que suelen aparecer en este tipo de documentos a pesar de estar apostillado y, con respecto a la apostilla de La Haya ambos CLV, siendo supuestamente documentos diferentes, contaban con el mismo número de identificación: “8.Under NrM837/2021”

Que, por ello, se puso en revisión el trámite ID 36640 citando a los representantes de la empresa VYAM GROUP S.R.L., con arreglo al artículo 6° de la Disposición ANMAT 2275/2006 para que se presentaran en el Instituto de Productos Médicos el día 17 de febrero de 2022, a fin de verificar la documentación correspondiente a dicho trámite.

Que, además, se envió un mail a la Directora Técnica para poner en conocimiento a la empresa y coordinar un horario, quien contestó consultando como debía presentarse la documentación, en virtud de lo cual se le informó lo que debía presentar, sin embargo, no volvió a contactarse ni presentarse por ante esta Administración hasta el día 24 de febrero de 2022 en el que envió un mail excusándose de su ausencia informando que no contaba con la documentación original.

Que, el día 22 de marzo de 2022, se presentaron la Directora Técnica y el representante legal de la firma, tal como consta en el acta entrevista que obra en el expediente, no pudiendo demostrar la veracidad del CLV cuestionado.

Que, en consecuencia de lo actuado, el Instituto Nacional de Productos Médicos sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma VYAM S.R.L. por la presunta infracción a los artículos 2° y 19° inciso a) y b) de la Ley 16.463, al artículo 4° de la Resolución Ministerial (ex MS y AS) N° 145/98 y al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que, desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que, en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que, desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2° y 19° inciso a) y b) de la Ley 16.463, al artículo 4° de la Resolución Ministerial (ex MS y AS) N°

145/98 y al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma VYAM GROUP S.R.L., sita en calle Emilio Mitre 1975, Canning, provincia de Buenos Aires por el presunto incumplimiento artículos 2° y 19° inciso a) y b) de la Ley 16.463, al artículo 4° de la Resolución Ministerial (ex MS y AS) N° 145/98 y al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2674/99.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a las autoridades provinciales, a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2022-17681222-APN-DGA#ANMAT