



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-15778-13-0

VISTO el Expediente N° 1-47-15778-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO debido a las imputaciones efectuadas a la firma KERTRAN Sociedad de Responsabilidad Limitada y su Director Técnico, mediante la Disposición ANMAT 11959/16.

Que mediante el expediente N° 1-47-8384-06-9 la firma KERTAN S.R.L. solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento como fabricante de nebulizadores para su establecimiento sito en la calle Caldas N° 1373, Ciudad Autónoma de Buenos Aires en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2319/02 T.O. 2004, motivo por el cual mediante O.I. N° 5246 (fs. 111/114) se efectuó una inspección en la sede aludida.

Que la ex Dirección Nacional de Productos (hoy Instituto Nacional de Productos Médicos) a fojas 1/2 informó que en el referido procedimiento se detectaron las siguientes irregularidades: no se encontraba presente el responsable técnico (incumplimiento del artículo 2° de la Ley N° 16.463); el depósito de materia prima estaba ubicado dentro del área de producción siendo un lugar de peso y no presentaba delimitación física respecto de las áreas productivas; el área de producción no contaba con los elementos necesarios para evitar la carga electrostática, comunicándose con áreas ajenas a las tareas de producción; no contaba con espacio suficiente, limpieza y egresos de equipos para asistencia técnica; no poseía manual de calidad ni sistema de calidad; la firma fabricó y comercializó los productos médicos Nebulizador Ultrasónico Serie II (remito N° 0001-00002152 de fs. 93) y Magneto Digital (remito N° 0001-00002142 de fs. 92) en forma interprovincial, sin contar con autorización de funcionamiento de empresa por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y sin haber registrado los productos referidos según Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) resultando ser productos ilegítimos.

Que, en consecuencia, la ex Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió denegar la habilitación de establecimiento por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004); prohibir la comercialización y uso de todos los productos médicos fabricados por la empresa en todo el territorio nacional e instruir sumario sanitario a la empresa

por presunta infracción a los artículos 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463.

Que mediante Disposición ANMAT N° 11959/16 se dispuso prohibir la comercialización y uso de todos los productos médicos fabricados por la firma KERTRAN S.R.L. en todo el territorio nacional y la instrucción de un sumario sanitario a la firma y su director técnico por presuntas infracciones a los artículos 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, al Anexo I, parte I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y al Anexo I, Parte 3 punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que, corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su director técnico, Luis M. Punto, presentaron su descargo a fojas 127/129.

Que en su descargo los sumariados expresaron que al momento de la inspección se encontraban realizando modificaciones edilicias y, a su vez, adecuando el manual de calidad.

Que adujeron que la inspección en cuestión fue realizada sin notificación previa, razón por la que no se encontraba presente el director técnico y el manual del sistema de calidad a la vista.

Que asimismo expresaron que la empresa no estaba fabricando nebulizadores y lo que se fabricaba no se correspondía con la descripción de producto médico según la disposición ANMAT N° 2318/02.

Que los sumariados manifestaron que los nebulizadores no se encontraban registrados, pero si empadronados en su momento y con el informe de ensayo de la norma IEC-60601-1 presentado a la ANMAT.

Que finalmente expresaron que ignoraban la imposibilidad de poder comercializar dicho producto fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.

Que a fojas 133/134 la ex Dirección Nacional de Productos Médicos realizó un análisis del descargo presentado por los sumariados.

Que, asimismo, dicha dirección a fojas 138 calificó las faltas imputadas como moderadas por el riesgo de comercialización de productos médicos clase II sin registro ante la autoridad sanitaria.

Que la firma KERTRAN S.R.L. registra sanción por Disposición 7156 del 29/6/17 (fojas 139/142).

Que del análisis de lo actuado surge que los sumariados violaron lo dispuesto por los artículos 2º y 19º inciso a) y b) de la Ley 16.463, al Anexo I, parte I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que la defensa intentada por los sumariados no resulta conducente para refutar las imputaciones que nacieron a raíz de la inspección llevada a cabo en su establecimiento, ya que se limitaron a expresar que lo que fabricaban no se corresponden con productos médicos, sin especificar a qué se referían ni aportar prueba alguna.

Que, asimismo, los sumariados admitieron la falta de inscripción de los productos comercializados.

Que, en cuanto a lo manifestado en relación a la falta de notificación de la inspección, a fojas 111 luce una copia de la emisión de orden de inspección de fecha 21 de agosto de 2013, la cual se encuentra suscripta por el socio gerente de KERTRAN S.R.L., que da cuenta de la notificación de la inspección aludida.

Que, no obstante lo expresado, la Ley de Medicamentos N° 16.463 dispone en su artículo 16 que: *los inspectores o*

funcionarios autorizados por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública tendrán la facultad de penetrar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente ley”, por lo que las inspecciones de control no deben ser necesariamente notificadas en forma previa, debiendo la empresa que se encuentre en funcionamiento cumplir en todo momento con la normativa vigente.

Que las actividades de almacenamiento y distribución de productos médicos, por su implicancia directa en la calidad de los mismos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los productos que se comercialicen no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias a seguir (buenas prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que, por el contrario, establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresa alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que, en cuanto a lo dicho con respecto al riesgo sanitario, la actividad que se reprocha en esas actuaciones tiene una gran repercusión en ese aspecto, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades.

El conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

Por todo lo expuesto, la ex Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) consideró que valoradas las constancias de autos surge la responsabilidad de la firma KERTRAN S.R.L. y su Director Técnico Luis M. Pinto por las imputaciones realizadas en estos obrados y que el grado de sanción a aplicar se fijará teniendo presente la gravedad de las infracciones cometidas, circunstancias y demás proyecciones del caso.

Que en relación al riesgo sanitario, la ex Dirección de Faltas Sanitarias señala que todo producto médico que se comercialice debe cumplir con las pautas técnicas de almacenamiento, distribución y transporte estipuladas normativamente, cuyo cumplimiento deviene imprescindible, toda vez que su violación podría ocasionar un menoscabo a la salud de la población, considerando además que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puedo asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por los fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que la Coordinación de Sumarios y el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 KERTRAN S.R.L., con domicilio constituido en calle Caldas 1373, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS VEINTICINCO MIL (\$ 225.000.-) por haber infringido los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, el Anexo I, parte I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y el Anexo I, Parte 3 punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Luis Mario Pinto, DNI 14.462.622, MP 10.648, con domicilio constituido en la calle Caldas 1373, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO DIEZ MIL (\$ 110.000.-) por haber infringido los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, el Anexo I, parte I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y el Anexo I, Parte 3 punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 3°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° 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 del profesional.

ARTICULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTICULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley 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 esa notificación.

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

ARTICULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al mencionado domicilio haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-15778-13-0

