



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-784-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-784-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una orden de inspección (OI N° 2017/1441-DVS-801) llevada a cabo por los inspectores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) en el establecimiento de la firma OMAR DENTAL ALBERDI de AKIDENT S.R.L. sito en la calle 27 de abril N° 1183, de la ciudad y provincia de Córdoba.

Que relató la nombrada Dirección que en tal oportunidad retiraron como muestra el siguiente producto médico: “GU-DES / KIT PARA IMPLANTE / 2 BATAS – 2 GORROS – 2 BARBIJOS – 6 BOTAS – 1 COFIA – 2 CUBRA MANGUERAS – 1 COMP. 80X80 – 1 COMP. 50X50 C/ AUTOAD – 1 CUBREMESA IMPERM. / VENCIMIENTO: DIC 2018”, sin datos del fabricante ni de registro del producto ante esta Administración.

Que el responsable de la firma inspeccionada manifestó que el producto fue comprado directamente al fabricante, y aportó Factura A N° 0002-0000377 de fecha 03/04/17 emitida por GU-DES.

Que en fecha 02 de mayo de 2017 y mediante orden de inspección N° 2017/1584-DVS-879, una comisión inspectora se presentó en la sede de funcionamiento de GU-DES de Javier Esteban MACHAIN, sita en la calle Tucumán N° 2638, Rosario, Pcia. De Santa Fe.

Que, en dicha oportunidad, fueron atendidos por el titular de la firma, el Sr. Javier Esteban Machain, quien explicó que se dedicaba a la fabricación y venta de material textil descartable (estéril y no estéril) y de uso en medicina, odontología y otras áreas. Asimismo, explicó que en ese domicilio se realizaba el corte y doblado de las prendas; y que en caso de ser necesario se enviaban las prendas cortadas a un taller de costura, las cuales una vez cosidas regresaban para continuar con el proceso de fabricación.

Que además agregó que realizaba el proceso de esterilización en ese inmueble mediante el método de óxido de etileno.

Que, por último, agregó que no posee habilitación sanitaria de ningún tipo para ese domicilio.

Que, de la recorrida por las instalaciones, la comisión inspectora constató que la firma cuenta de dos ambientes en los cuales se observaron rollos de tela no tejida (Spon bond), cortadores, empauchadora, productos semi-terminados y terminados. Entre estos últimos, se encontró material textil rotulado como “GU-DES / KIT PARA PARTO / 2 BATAS IMPERMEABLES – 2 GORROS – 2 BARBIJOS – 4 BOTAS – 1 COFIA – 2 PIERNERAS – 4 COMPRESAS 60x60 – 1 CUBREMESA IMPERM” con una etiqueta con indicador de esterilización virado y un sello color azul que rezaba “DIC 2018” y material textil rotulado como “GU-DES / KIT INDIVIDUAL PARA CIRUJANO / 1 BATA – 1 GORRO – 1 BARBIJO RECTANGULAR – 2 BOTAS” con indicador de esterilización virado y un sello azul que rezaba “DIC 2018”.

Que posteriormente, se le exhibió al responsable de la empresa la documentación y la unidad retirada en carácter de muestra mediante OI 2017/1441-DVS-801, informando el nombrado que se trataba de un documento válido correspondiente a una operación realizada por su empresa y de un producto original de GU-DES.

Que finalmente, se constató la venta de material textil fuera de la provincia de Santa Fe en la documentación comercial emitida por GU-DES, como ser: a) Factura A N° 0002-00000377, de fecha 3/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Córdoba (fojas 10); b) Factura A N° 0002-00000384, de fecha 18/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Buenos Aires (fojas 10 vuelta); c) Factura A N° 0002-00000385, de fecha 18/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Buenos Aires (fojas 11); d) Factura A N° 0002-00000379, de fecha 7/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Buenos Aires (fojas 11 vuelta); e) Factura A N° 0002-00000376, de fecha 3/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Córdoba (fojas 12); f) Factura A N° 0002-00000386, de fecha 21/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Buenos Aires (fojas 12 vuelta); g) Factura A N° 0002-00000383, de fecha 18/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Córdoba (fojas 13); h) Factura A N° 0002-00000387, de fecha 25/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Córdoba (fojas 13 vuelta); i) Factura A N° 0002-00000389, de fecha 26/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Córdoba (fojas 14) y j) Factura A N° 0002-00000388, de fecha 25/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Buenos Aires (fojas 14 vuelta).

Que se comprobó que los productos encontrados no cuentan con autorización por parte de esta Administración Nacional según lo establecido en Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), y que la firma GU-DES de Javier Esteban Machain no se encuentra habilitada según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) ni cuenta con Autorización de Funcionamiento de Empresas acorde a la normativa vigente.

Que por otra parte, resaltó la DVS que no se observó en dicho inmueble el equipamiento necesario para llevar a cabo el proceso de esterilización por óxido de etileno como, por ejemplo, esterilizador, sistema de ventilación forzada y/o cabina de aireación; ni se acreditó que el proceso se tercerice en algún establecimiento autorizado; en virtud de lo cual, si bien los productos objetados poseen el indicador de esterilización virado, no se puede asegurar que estos se encuentren correctamente esterilizados y sean productos seguros para los usuarios y/o pacientes.

Que toda vez que la firma GU-DES de Javier Esteban Machain no se encuentra autorizada por esta Administración como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, la situación reseñada

representa un incumplimiento atribuible a la firma mencionada a la siguiente normativa: artículos 1º, 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463; Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), Parte 1, Anexo I; artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04; Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), Inciso 1, Parte 3, Anexo I, y artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aconsejó la adopción de las siguientes medidas: 1) Prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados y comercializados por la firma GU-DES de Javier Esteban Machain, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma GU-DES de Javier Esteban Machain, con domicilio en la calle Tucumán 2638 de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por los incumplimientos mencionados; 3) Poner en conocimiento de la situación descrita al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, a sus efectos.

Que a fs. 22/25 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma 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 el acta de inspección OI N° 2017/1584-DVS-876.

Que por Disposición DI-2017-9816-APN-ANMAT#MS se prohibió el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados y comercializados por la firma GU-DES de Javier Esteban Machain, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración y se ordenó iniciar sumario a firma GU-DES de Javier Esteban Machain, con domicilio en la calle Tucumán 2638 de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe por presunta infracción a los artículos 1º, 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463; Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), Parte 1, Anexo I; artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04; Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), Inciso 1, Parte 3, Anexo I, y artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 42 la firma imputada presentó el descargo correspondiente.

Que alegó que en todo momento había procedido con absoluta buena fe y que se había puesto a disposición de esta administración, facilitando el desarrollo de la inspección en el domicilio.

Que manifestó que en forma involuntaria había omitido solicitar su habilitación/inscripción ante el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) para poder comercializar sus productos fuera del territorio de la provincia de Santa Fe. Y que, al haber tomado conocimiento de ello, suspendió inmediatamente la comercialización por fuera de la provincia.

Que, por último, indicó que jamás había recibido reclamos o denuncia por productos defectuosos, y que siempre había mantenido un standard de calidad y seguridad en sus productos sin generar riesgo alguno para la salud de los usuarios.

Que a fs. 46 obra agregado el informe de la DVS mediante el cual realizaron la evaluación del descargo desde el punto de vista técnico.

Que el área técnica indicó que la buena fe alegada por la sumariada no resulta suficiente para desligarse de la responsabilidad.

Que es un deber de los establecimientos el tomar conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que se pretende realizar y de las habilitaciones requeridas para ello.

Que mencionó también la DVS que la suspensión posterior de la venta fuera del territorio provincial no resulta suficiente para descartar la configuración de las infracciones reprochadas y eximir de responsabilidad al sumariado. La obtención previa de la habilitación resulta relevante por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, en forma previa a la comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria vigente y así asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

Que de la compulsa de las actuaciones pudo determinarse que la imputada violó las prescripciones de los artículos 1° y 2° de la ley N° 16.463, los cuales establecen que: “ARTICULO 1°: Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades. ARTICULO 2°: 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”. Quedó demostrado que la firma imputada comercializó, por fuera de la provincia de Santa Fe, productos médicos. Asimismo, no contaba con la habilitación necesaria ante esta Administración Nacional, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y N° 3801/04.-

Que también pudo determinarse que la imputada violó las prescripciones artículo 19°, inciso a) de la ley N° 16.463, el cual establece que “Queda prohibido la tenencia, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”, dado que la comisión inspectora corroboró la venta por fuera del territorio provincial de los productos fabricados por GU-DES de Javier Esteban Machain, los cuales son productos ilegítimos por no encontrarse debidamente registrados como productos médicos ante la ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y N° 3802/04.

Que en consecuencia se concluye que la firma GU-DES de Javier Esteban Machain infringió los artículos 1°, 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463; la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), Parte 1, Anexo I; el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 3801/04; la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), Inciso 1, Parte 3, Anexo I, y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 1º.- Impónese a la firma GU-DES de Javier Esteban Machain (CUIT N° 20-25979733-1), con domicilio real en la calle San Juan N° 1773, 3° Piso, Rosario, Pcia de Santa Fe, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido los artículos 1º, 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463; la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), Parte 1, Anexo I; el artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04; la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), Inciso 1, Parte 3, Anexo I, y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 2º.- Tómese nota de la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber al sumariado que podrá 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado, haciéndole entrega de la presente disposición. Dese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-784-17-0

mm