



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-857-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-857-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, quien puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la firma APÓSITOS ARGENTINOS SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio sito en la Avenida Bartolomé Mitre N° 4476 de la localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires.

Que la firma inspeccionada se encontraba habilitada ante esta Administración Nacional como establecimiento fabricante de productos médicos; no obstante ello, el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación venció el 8 de abril de 2014 y la empresa no inició el trámite de renovación del certificado.

Que al momento de la inspección la firma APÓSITOS ARGENTINOS S.A. funcionaba sin un Director Técnico a cargo.

Que por Orden de Inspección N° 2016/3458-DVS-7464, de fecha 2 de agosto de 2016, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada firma, oportunidad en la cual los fiscalizadores retiraron muestra de los siguientes productos: una (1) unidad de “APÓSITO POST PARTO TECAP (chico) 10 unidades de algodón, fabrica y distribuye APÓSITO ARGENTINOS S.A. –ANMAT– legajo N° 1862”, sin número de lote; una (1) unidad de apósito contenido en una bolsa de papel grado médico rotulada como “APÓSITOS ARGENTINOS S.A., lote 04/16, vto: 10/17”, con indicador virado de esterilización.

Que los fiscalizadores consultaron al responsable de la firma APÓSITOS ARGENTINOS S.A. respecto de la autorización de registro de los productos antes detallados, quien explicó que sólo contaba con un certificado de PM correspondiente al producto “Apósito no estéril para absorción de exudados”, Clase de Riesgo I, Registro PM 1862-1, el cual venció el 8 de febrero de 2015 y la firma no presentó la solicitud de renovación.

Que la Disposición ANMAT N° 2318/02 en el Anexo I, Parte 3, punto 1 establece la obligatoriedad del registro de todos los productos médicos encuadrados en dicha disposición, y por su parte el Anexo II enmarca a los productos que retiraron los fiscalizadores en la clase de Riesgo I.

Que asimismo la Disposición ANMAT N° 2319/02 en el Anexo I, Parte 1 indica: “Este reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales en los Estados Parte”.

Que en referencia a la falta de Director Técnico por parte de la firma, la Disposición ANMAT N° 2319/02 expresa en el Anexo I, Parte 2 los requisitos para solicitar la autorización para el funcionamiento de la empresa, entre los que se encuentra en el inciso b) la solicitud de inscripción del responsable técnico de la empresa, y el inciso 2.3 señala que la dirección técnica debe ser ejercida por un profesional universitario terciario capacitado en las tecnologías que componen los productos médicos comercializados por la empresa.

Que por su parte el artículo 2° de la Ley N° 16.463 dispone: “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”.

En consecuencia la EX DVS sugirió prohibir el uso y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: “APÓSITO POST PARTO TECAP (CHICO) 10 unidades de algodón, fabrica y distribuye APÓSITOS ARGENTINOS S.A. -ANMAT- Legajo N° 1862, sin número de lote” y apósito rotulado como “APÓSITOS ARGENTINOS S.A. con indicador virado de esterilización”, hasta tanto la firma obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de la Administración Nacional, e iniciar el sumario sanitario a la firma APÓSITOS ARGENTINOS S.A. por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 3, punto 1 y la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), Anexo I, puntos 1 y 2.3.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1321/17 se prohibió la comercialización de los productos antes descriptos y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma APÓSITOS ARGENTINOS S.A. por los presuntos incumplimientos mencionados ut supra.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma APÓSITOS ARGENTINOS S.A. presentó su descargo a fojas 32/34.

Que indicó que el producto encontrado en el mercado no se clasifica como producto médico y que ellos se dedican a la fabricación de un producto no regulado.

Que agregó con que la empresa realiza actividades no reguladas por la Dirección Nacional de Productos Médicos de esta ANMAT dado que la firma decidió dejar de fabricar estos productos “y reemplazó su actividad con la fabricación de productos que no responden a la descripción del producto objeto del reclamo y que fuera erróneamente referido en las actuaciones como “PM-1862-1- APÓSITOS ESTÉRILES PARA LA ABSORCIÓN DE EXUDADOS””.

Que respecto a la falta de director técnico expresó que “el mencionado hecho no constituye un incumplimiento en función del referido vencimiento de la BPF y su voluntaria no renovación, por lo cual la actividad realizada no

requiere la designación de un director técnico”.

Que remitidas las actuaciones a la ex DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 43/44.

Que expresó respecto del producto cuestionado, sobre que “posee texto en su rotulado que permite diferenciarlo claramente del producto previamente autorizado y que permite clasificarlo como producto no regulado”, que resulta contradictorio y engañoso para los usuarios ya que el rótulo de uno de los productos posee el número de legajo de la empresa asignado por la Administración Nacional al momento de otorgar su autorización como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

Que indicó asimismo que el producto no contaba con identificación del material que contenía y se encontraba en bolsa de papel de grado médico con indicador de esterilización que indica que se trata de un producto esterilizado.

Que explicó que en un remito detallado a foja 7 se describe “Paq. Apósitos 15x18 –Esteril- (Apos. Env. Bol. Papel Gdo. Medico)”, por lo que lo dicho por el sumariado carece de veracidad toda vez que dice elaborar “Apósitos de algodón no estéril”.

Que respecto a la Nota obrante a fojas 35/36 en la que la Dirección Nacional de Productos Médicos indicó que el “APÓSITO DE ALGODÓN (no Estéril – Materia Prima – Semielaborado – Granel) no se encuadra bajo la definición de producto médico, y por tanto no requieren intervención de esta Dirección”, la DVS detalló que este argumento no resulta conducente puesto que la descripción del producto consultado por la firma APÓSITOS ARGENTINOS S.A. no concuerda con las características de los dos productos objetados oportunamente.

Que señaló también que los productos involucrados encuadran en la definición de producto médico y señaló que las empresas que fabrican y/o importan productos médicos deben contar con un responsable técnico conforme lo establecido en la Parte 2.3 de la Disposición ANMAT N°2319/02 (t.o. 2004).

Que por último la DVS consideró que la falta infringida corresponde considerarla como moderada.

Que de lo argumentado surge que la firma APÓSITOS ARGENTINOS S.A. comercializó productos de Clase de Riesgo I sin contar con la habilitación necesaria.

Que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) establece que la Clase de Riesgo I corresponde a todos los productos médicos no invasivos.

Que el sumariado pretendió deslindarse de responsabilidad alegando que los productos comercializados no se encuentran enmarcados dentro de los denominados productos médicos.

Que la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) establece que un producto médico es: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

Que el apósito post parto y el apósito en bolsa de papel grado médico, encontrado en la inspección, cumplen con la definición de producto médico en tanto que son artículos de uso médico destinado a la prevención.

Que la DVS explicó al respecto la contradicción en que incurrió el sumariado respecto a que comercializaba un

producto descrito como estéril (para lo cual debe estar inscripto como producto médico), obrante a foja 7, indicando que la Dirección Nacional de Productos Médicos le notificó que no se encuadraba bajo la definición de producto médico y por lo tanto no requería intervención de esa Dirección.

Que en la misma línea argumentativa el sumariado indicó que la falta de Director Técnico en la firma no podía ser tomado como una infracción toda vez que ellos no fabricaban productos médicos.

Que quedó demostrado en las actuaciones que la firma fabricó y comercializó productos médicos sin contar con el correspondiente número de legajo para ello, infringiendo la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 3, punto 1 y sin tener un Director Técnico, infringiendo la Disposición ANMAT N°2319/02 (t.o. 2004), Parte 2.3.

Que al respecto cabe destacar que las empresas que pretendan comercializar productos médicos deben cumplir con determinados procedimientos destinados a obtener las autorizaciones formales que implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los productos médicos.

Que las normas aludidas tienen como finalidad última la protección de la salud de la población, mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que destina los mayores esfuerzos a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que consume la población.

Que la jurisprudencia tiene dicho que "... se está ante la presencia de un peligro concreto que se verifica con la desaprensión a los protocolos que informan a la norma subyacente, norma de mandato incumplido. Este estado de cosas hace factible desde la teoría del delito un anclaje en la ilicitud de la conducta, y la posibilidad de una interpretación confirmatoria por parte del Suscripto, teniendo en cuenta que esta clase de deberes positivos se encuentran articulados a fin de prevenir y disminuir eventuales riesgos en la salud de la sociedad, y con el objeto de que las empresas que asumen el riesgo en la producción –en este caso cadena de protección de fabricación y protección de los medicamentos-, traten de disminuir y no de incrementar los efectos en la salud de la población" ("IDEA FARMACÉUTICA S.A. S/ INFRACCIÓN LEY 16.463" Juzgado Penal Económico 8, Secretaría N° 15, CPE 655/2015, del 21 de septiembre de 2015).

Que por lo expuesto se concluye que la firma APÓSITOS ARGENTINOS S.A. infringió el artículo 2° de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 3, punto 1 y la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), Anexo I, puntos 1 y 2.3.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud 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°.- Impónese a la firma APÓSITOS ARGENTINOS S.A., con domicilio constituido en la Avenida

Bartolomé Mitre N° 4476 de la localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 3, punto 1 y la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), Anexo I, puntos 1 y 2.3.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463) el que será resultado por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesados al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-857-16-1

mm