



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-849-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-849-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO con el objeto de determinar la responsabilidad de la firma la firma ONIXEL SOCIEDAD DE HECHO (CUIT 30-71391600-1) titularidad de los señores Walter Eduardo RAMETTA (DNI 14.747.411) y Federico RAMETTA (DNI 38.020.263) en su carácter de titulares de la firma con domicilio en la calle 27 de abril 861 de la ciudad de Córdoba, provincia homónima, por las imputaciones efectuadas por Disposición ANMAT N° 990/17.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud), informó que realizó una inspección en la sede del establecimiento mencionado con el objeto fiscalizar productos médicos, labrándose el acta OI N° 2016/2932-DVS-7154 agregada a fojas 3/7.

Que durante la inspección personal de la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) observó un ambiente destinado al depósito de productos médicos, en el cual se verificó stock de elementos implantables de uso en traumatología.

Que en carácter de muestra se retiraron los productos que a continuación se detallan: 1) Dos (2) arpones con mango color azul, cada uno de ellos acondicionados en una doble bolsa tipo pouch; las bolsas tipo pouch externas poseen adherida una etiqueta que reza “LOS MANGOS NO SON DESCARTABLES” y otro sticker que indica “SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 3,5 MM doble Sutura/N° de lote: tw35- 080104163/N° de producto: tw35-240104153/Estéril por radiación Gamma/Vencimiento: Agosto 2017”. 2) Un (1) arpón con mango color azul, contenido en una doble bolsa tipo pouch; la bolsa tipo pouch externa posee adherida una etiqueta que reza “LOS MANGOS NO SON DESCARTABLES” y otro sticker que indica “SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 3,5 MM simple Sutura/N° de lote: tw35- 080104163/N° de producto: tw35-240104153/Estéril por radiación Gamma/Vencimiento: Agosto 2017”. 3) Un (1) arpón con mango metálico

grabado con la leyenda “INICIADOR ANOSTE 5 MM”, contenido en una doble bolsa tipo pouch; la bolsa tipo pouch externa posee adherida una etiqueta que reza “LOS MANGOS NO SON DESCARTABLES” y otro sticker que indica “SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 5 MM doble Sutura/N° de lote: tw35-080104163/N° de producto: tw35- 240104153/Estéril por radiación Gamma/Vencimiento: Agosto 2017”. 4) Un (1) arpón con mango color azul, acondicionado en una doble bolsa tipo pouch; la bolsa tipo pouch externa posee adherida una etiqueta que reza “ORIGINAL PRIMA-tornillo arpón diam. 3,5 cortical TI-Vto feb 2017, LOTE 57002-Autorizado por la ANMAT PM 917-8-Producto Estéril de un solo uso”. 5) Un (1) arpón con mango negro, contenidos en una doble bolsa tipo pouch; la bolsa tipo pouch externa posee adherida una etiqueta que reza “ORIGINAL PRIMA-tornillo arpón diam. 3,5 cortical TI-Vto feb 2017, LOTE 57002-Autorizado por la ANMAT PM 917-8-Producto Estéril de un solo uso”.-

Que asimismo, la comisión inspectora verificó remito de provisión de material emitido por Onixel S.H. a favor de Arcontech Medical, en la cual puede constatarse la comercialización por parte de la firma Onixel S.H., de los productos médicos en cuestión, dicha documentación había sido retirada según Orden de Inspección N° 2016/2931-DVS-7153.

Que al respecto, el socio de la firma manifestó que no posee ningún comprobante de origen de las unidades detalladas.

Que a fin de verificar la legitimidad y procedencia de los productos retirados en la sede de la firma ONIXEL S.H., con fecha 01/07/2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/2933-DVS-7155, acta agregada a fs. 8/12 personal de la DVS realizó una inspección en sede de la firma PRIMA IMPLANTES S.A., con domicilio en la calle Vieytes N° 1331 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima, empresa titular de los productos detallados en los ítems 4 y 5.

Que durante la inspección en el citado establecimiento, personal de la DVS exhibió las unidades retiradas en ocasión de la inspección llevada a cabo en la sede de la firma Onixel S.H. a fin de verificar la legitimidad; es así que, luego de la observación de los productos, la Directora Técnica concluyó que “no corresponden a productos originales de Prima Implantes S.A., siendo apócrifos el tornillo implantable, mango y pouch”.

Que posteriormente, con fecha 03/08/2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/3358-DVS-7380, cuya acta obra acompañada a fs. 13/16, la DVS realizó un procedimiento de inspección en la sede de la firma SIDDHI S.A., con domicilio en la calle Castelli 5261 de la Ciudad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, empresa titular de los productos detallados en los ítems 1, 2 y 3.

Que en el marco del procedimiento aludido se exhibieron las unidades retiradas en la sede de la firma “ONIXEL SH”, ante el presidente de la firma, que concluyó que “los elementos exhibidos NO son productos originales de SIDDHI S.A., siendo apócrifos el tornillo implantable, mango y stickers”; en cuanto a las etiquetas que rezan “Los mangos de los arpones no son descartables”, el inspeccionado aclaró que los mangos son descartables por lo que la firma no coloca ese tipo de leyenda en los rótulos.

Que en consecuencia, la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) estimó que correspondía la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir el uso y la comercialización de los siguientes productos médicos: Arpón rotulado como “SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 3,5 MM doble Sutura/N° de lote: tw35-080104163/N° de producto: tw35-240104153/Estéril por radiación Gamma”; Arpón rotulado como “SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 3,5 MM simple Sutura/N° de lote: tw35-080104163/N° de producto: tw35- 240104153/Estéril por radiación Gamma”; Arpón con mango metálico grabado

como INICIADOR ANOSTE 5 MM rotulado como “SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 5 MM doble Sutura/Nº de lote: tw35-080104163/Nº de producto: tw35-240104153/Estéril por radiación Gamma”; Arpón rotulado como “ORIGINAL PRIMA-tornillo arpón diam. 3,5 cortical TI-Autorizado por la ANMAT PM 917-8- Producto Estéril de un solo uso”; b) iniciar sumario sanitario a los Sres. Walter Eduardo Rametta y Federico Rametta, en su carácter de titulares de la firma ONIXEL S.H., con domicilio en la calle 27 de Abril Nº 861 de la Ciudad de Córdoba, provincia de homónima.

Que los hechos descriptos configurarían una presunta infracción al artículo 19º de la Ley Nº 16.463 en virtud de ello la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) sugirió iniciar el sumario sanitario correspondiente.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 990/17 se ordenó instruir un sumario sanitario a los señores Walter Eduardo Rametta y Federico Rametta en su carácter de titulares de la firma ONIXEL SOCIEDAD DE HECHO por presunta infracción al artículo 19º de la Ley Nº 16.463.

Que corrido el traslado de las imputaciones, los señores RAMETTA, Walter Eduardo y RAMETTA, Federico titulares de ONIXEL S.H., presentaron el descargo correspondiente el cual obra agregado a fojas 38/43, constituyendo domicilio en la calle 27 de abril 861 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que los sumariados manifestaron que en los productos detallados en los ítems 1, 2 y 3 la leyenda que reza “LOS MANGOS NO SON DESCARTABLES” es colocada para que los profesionales médicos devuelvan dichas piezas luego de emplearse en las cirugías, de modo de evitar su reutilización y proceder a su descarte y destrucción.

Que luego en el punto 3 del descargo los imputados explicaron que los productos detallados en los ítems 2 y 3 del acta de inspección, sin sus respectivos tornillos implantables, son devueltos por los médicos luego de su utilización para ser descartados respecto de los cuales se solicita la autorización de destrucción.

Que los sumariados expresaron que “Somos una empresa familiar que gira hace años bajo los valores de respeto por la legalidad, honestidad, seriedad y responsabilidad siendo el bien público el norte de nuestro emprendimiento, asumiendo riesgos para generar puestos de trabajo y la satisfacción de las necesidades de la familia y el público; tan es así que jamás nos sancionaron por infracción alguna siendo el presente sumario e investigación la primera durante toda la vida de esta empresa y la aplicación de alguna sanción nos complicaría cuando no impediría continuar con el giro de nuestra empresa”.

Que asimismo, los imputados manifestaron que se encontraban habilitados para la distribución y comercialización dentro de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, siendo el giro principal de la empresa la comercialización de productos de ortopedia, desconoce haber incurrido en infracción ya que la totalidad de los materiales constatados se encontraban en depósito para su destrucción y descarte con posterioridad a su utilización en la cirugía por los médicos que los requieren, los que son recuperados para evitar su reutilización.

Que también manifestaron que en adelante y en forma previa a la comercialización requerirán las habilitaciones correspondientes.

Que finalmente, sostuvieron que los errores incurridos fueron de modo involuntario, informando que gestionarán la habilitación ante ANMAT.

Que luego, se giraron las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de

Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) con el objeto de que realice el análisis del descargo presentado desde el punto de vista técnico, informe que se acompaña a fojas 45/46.

Que con relación a las manifestaciones vertidas por los imputados acerca de los productos detallados en los ítems 1, 2 y 3 la DVS consideró que la leyenda “LOS MANGOS NO SON DESCARTABLES”, no insta a devolver los mangos sobrantes; agregando que toda vez que los mangos SON DESCARTABLES la actividad de descarte puede realizarla el profesional médico.

Que luego la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) advirtió que no se presentaron constancias de destrucciones y que se retiraron, en carácter de muestra, unidades dispuestas para la venta que, luego de su verificación ante los titulares el área técnica, pudo constatarse que se trataba de productos falsificados.

Que asimismo, dirección interviniente manifestó que la colocación del rótulo con la leyenda “LOS MANGOS NO SON DESCARTABLES” constituye una adulteración, toda vez que introduce afirmaciones que no se encuentran avaladas por el titular de registro.

Que por otro lado, el área técnica indicó que los sumariados en el punto 3 del descargo explicaron que los productos detallados en los ítems 2 y 3 del acta de inspección, sin sus respectivos tornillos implantables, son devueltos por los médicos luego de su utilización para ser descartados y solicita la autorización de destrucción.

Que también la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) aclaró que los productos muestreados por personal de esa Dirección contaban con tornillo implantables y se encontraban en el depósito sin ninguna identificación particular.

Que luego el área técnica manifestó que los imputados afirmaron desconocer haber incurrido en infracción ya que afirmaron que “la totalidad de los materiales constatados se encontraban en el depósito para su destrucción y descarte con posterioridad a su utilización en las cirugías por los médicos que los requieren, los que son recuperados justamente para evitar su reutilización”, y agregaron “Advierta que los mismos ni por asomo estaban con destino de comercialización sin poseer intención de obtener lucro o beneficio alguno de los mismos (...)”.

Que en este sentido, la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) indicó que la totalidad de los productos retirados como muestra bajo la Orden de Inspección N° 2016/2932-DVS-7154, se encontraban en el depósito de la firma sin ninguna identificación particular, situación que consta en el acta de inspección y que fue rubricada por el Sr. Walter Rameta; asimismo, los sumariados alegaron que: “Para el caso de ARCONTECH MEDICAL S.A. no haya poseído habilitación de ANMAT para la utilización de los materiales que dan cuenta la planilla del 23 de mayo de 2014 que oportunamente se exhibió y adjuntó conforme surge del acta de referencia, esta parte desconocía esa situación atento a que requerida de dicho centro asistencial la referida habilitación, el mismo, a través de su responsable, nos manifestó que lo haría en lo sucesivo lo que no ocurrió, por lo que hacemos presente que de ahora en adelante dicha habilitación será requerida en la oportunidad pertinente y previamente a la comercialización de los productos de nuestra empresa”.

Que al respecto la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) aclaró que en oportunidad de la inspección no se cuestionó la autorización de Arcontech, sino que la falta imputada exclusivamente a “ONIXEL S.H.” se corresponde con el incumplimiento al art. 19° de la Ley N° 16.463, en cuanto indica que “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”, a este respecto, la falta de calificación no lo exime de la falta imputada.

Que la dirección interviniente señaló que los sumariados expresaron que los errores en los cuales pudieron haber incurrido fueron involuntarios; en este sentido, el área técnica aclaró que la falta de intencionalidad en el hecho carece de virtualidad suficiente para desligar a los sumariados del incumplimiento objetado, asimismo, agregaron que “conforme la historia de este centro jamás incurrimos en alguno de ninguna naturaleza por lo que, incluso, para el futuro, esta empresa y a los fines de continuar con los estándares y valores de legalidad que nos inspiran, gestionaríamos la habilitación de ANMAT y no solo la del Ministerio de Salud, dirección de Jurisdicción de Farmacia del Gobierno de la Provincia de Córdoba”.

Que a este respecto, se informa que el hecho de que la firma inicie en el futuro la habilitación según Disposición ANMAT N° 2319/02, no los exime de la responsabilidad que les cabe por poseer productos ilegítimos en el stock comercializable del establecimiento, lo cual fue constatado por personal de la dirección citada según Orden de Inspección N° 2016/2932-DVS-7154.

Que en consecuencia, la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) señaló que por tratarse de productos médicos falsificados de clase de riesgo III, la falta resulta grave.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse la responsabilidad de los señores Walter Eduardo Rametta y Federico Rametta, en su carácter de titulares de la firma ONIXEL S.H. por incumplimiento con lo establecido en el artículo 19° de la Ley 16.463, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos.

Que los incumplimientos observados fueron relevados en ocasión de la inspección realizada en la sede de la firma los cuales fueron descriptas en el acta OI N° 2016/2932-DVS-7154, que tuvo por objeto la fiscalización de productos médicos.

Que en dicha ocasión la comisión actuante retiró muestras de los productos médicos indicados en el punto I.2 del presente informe.

Que conforme surge de las actas de inspección OI N° 2016/2933-DVS-7155 y OI N° 2016/3358-DVS-7380, la DVS realizó sendos procedimientos en la sede de la firma Prima Implantes S.A. y SIDDHI S.A., respectivamente, con el objeto de verificar la legitimidad de los productos cuyas muestras habían sido retiradas en el marco de la inspección realizada en la sede de la firma ONIXEL S.H.

Que la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) indicó que luego de la verificación ante los titulares se pudo constatar los productos médicos indicados en el punto I.2 eran falsificados.

Que asimismo, la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) manifestó que la colocación del rótulo con la leyenda “LOS MANGOS NO SON DESCARTABLES” constituye una adulteración, toda vez que introduce afirmaciones que no se encuentran avaladas por el titular de registro.

Que por otra parte, la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) aclaró que los productos muestreados por personal de esa dirección contaban con tornillos implantables y se encontraban en el depósito sin ninguna identificación particular.

Que luego el área técnica manifestó que los imputados manifestaron desconocer haber incurrido en infracción ya que afirmaron que “la totalidad de los materiales constatados se encontraban en el depósito para su destrucción y descarte con posterioridad a su utilización en las cirugías por los médicos que los requieren, los que son recuperados justamente para evitar su reutilización”; en este sentido, la DVS indicó que la totalidad de los

productos retirados como muestra bajo la Orden de Inspección N° 2016/2932-DVS-7154, se encontraban en el depósito de la firma sin ninguna identificación particular, situación que consta en el acta de inspección y que fue rubricada por el Sr. Walter Rameta.

Que con la acción descripta queda configurada la infracción que se imputa a los sumariados, en tanto la conducta de los imputados viola lo dispuesto en el art. 19° de la Ley N° 16.463, en cuanto indica que “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que los sumariados expresaron que los errores en los cuales pudieron haber incurrido fueron involuntarios; en este sentido, la falta de intencionalidad en el incumplimiento carece de virtualidad suficiente para desligar a los sumariados del incumplimiento objetado.

Que a este respecto, cabe señalar que el hecho de que la firma inicie en el futuro la habilitación según Disposición ANMAT N° 2319/02, no los exime de la responsabilidad que les cabe por poseer productos ilegítimos en el stock comercializable del establecimiento, lo cual fue constatado por personal de él área técnica intervinientes según Orden de Inspección N° 2016/2932-DVS-7154.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) considera que valoradas las constancias de autos surge la responsabilidad de los señores Walter Eduardo Rametta y Federico Rametta, en su carácter de titulares de la firma ONIXEL S.H., por las imputaciones realizadas en éstos 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 Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) señala que todo producto médico que se comercialice debe cumplir con las pautas técnicas requeridas, 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 puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones necesarias para su eficiencia y eficacia por cuanto no se cumplió con las normas establecidas por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) siendo además que se trata de productos médicos falsificados clasificados como de riesgo III.

Que asimismo, 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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma firma ONIXEL S.H. (CUIT 30-71391600-1) propiedad de Walter Eduardo RAMETTA (DNI 14.747.411) y Federico RAMETTA, (DNI 38.020.263) con domicilio en la calle 27 de abril N° 861 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000.-) por haber incumplido el artículo 19º de la Ley N° 16.463.

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

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

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que 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 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuesto, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada 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 Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-849-16-4