

SANTA ROSA, 21/07/2022

VISTO :

El Expediente N° **8695/2018** caratulado: «**FISCALIA DE ESTADO S/ ANALISIS DE FACTURACION**»; Expediente N° **1629/2019** caratulado: «**FISCALIA DE INVESTIGACIONES ADMINISTRATIVAS S/ INCIDENTE EXPTE. N° 1144/18 Y 1022/18**»; Expediente N° **4118/2019** caratulado: «**FISCALIA DE INVESTIGACIONES ADMINISTRATIVAS S/ INFORMACION SUMARIA POR DENUNCIA DEL SR. CARLOS SBROCCO**» y

RESULTANDO:

EXPEDIENTE N° 8695/2018 CARATULADO: «FISCALIA DE ESTADO S/ ANALISIS DE FACTURACION»:

Que a fs. 4 el Director del Establecimiento Asistencial “Dr. Lucio Molas” informa mediante Nota a la C.P.N. CASTRO Mabel, en la parte pertinente que: *«...la nota cuya fotocopia se adjunta se elevó al Ministerio de Salud, solicitando un Sistema de Control por Trazabilidad, y ordenando que no se abone ninguna factura que no tenga certificación de auditoría y que los troqueles originales en certificados de implante sean de ANMAT, en la factura debe estar la copia de la solicitud del producto médico para verificar la trazabilidad de la misma, además se solicita copia de las Historias Clínicas mencionadas en este informe, para elevar al Sr. Fiscal de Estado - Dr. Alejandro VANINI...»;*

Que, a fs. 5 obra la nota que se adjunta referida en el párrafo anterior, que dice:

«...Nos dirigimos a Ud. a fin de informarle que a raíz de los procedimientos administrativos que se iniciaron en este Departamento Administrativo Contable, motivados por una denuncia periodística en el diario La Arena "Denuncia que pagaron el doble

por una prótesis" y teniendo en cuenta lo solicitado por la Fiscalía de Investigaciones Administrativas Oficio N° 170/2018, se analizaron por muestreo casos de contrataciones que requirieron, se usaron o se implantaron prótesis y/o productos médicos.

De dicho análisis se constató:

Que en algunos Certificados de Implante, que constan en las contrataciones, no se visualiza en los Stickers la Certificación de ANMAT.

Que dos de las facturas del muestreo, que corresponde a distintos pacientes, tienen el mismo Stickers,

Que los precios efectivamente abonados no difieren de los precios de mercados.

Actualmente no se cuenta, en esta administración, con una herramienta o Sistema de Control por Trazabilidad de los productos médicos para así detectar cualquier anomalía y prevenir riesgos en la salud.

Por todo lo expuesto y con la finalidad de generar seguridad en beneficio de los pacientes, dificultando el ingreso y evitando el comercio ilegítimo de productos que se destinan al cuidado y tratamiento de pacientes, es que solicitamos que por su intermedio se gestione ante las autoridades que correspondan la implementación de un sistema de trazabilidad de productos médicos, el cual permitirá asegurar el control y seguimientos de los mismos...»;

Que, a fs. 6/24 obran facturas, certificados de implantes y fojas quirúrgicas realizadas por el Dr. RIGUTTO;

Que, a fs. 26 obra Nota N° 0758/18 -EALM-, remitida por el entonces Director del Establecimiento Asistencial "Dr. Lucio Molas" al Fiscal de Estado, Dr. Alejandro VANINI, donde manifiesta:

«...a efectos de elevarle para conocimiento, copia de nota remitida por el Departamento Administrativo Contable, en donde se observa que en análisis de facturación del Dr. RIGUTTO, Jorge, se constata:

Que en algunos Certificados de Implante, que constan en las contrataciones, no se visualiza en los Stikers la Certificación de ANMAT.

Que dos de las facturas del muestreo, que corresponde a distintos pacientes, tienen el mismo Stikers.

Que los precios efectivamente abonados no difieren de los precios de mercados...»;

Que, a fs. 29 obra Carta Documento remitida por el Dr. José Alejandro VANINI al Dr. Jorge RIGUTTO, que en la parte pertinente dice:

«...se pone en su conocimiento que están realizando averiguaciones en torno a la posible existencia de irregularidades. Por lo tanto, en el plazo de 72hs hábiles se le solicita se sirva informar los puntos que a continuación se requieren 1) con respecto a la facturas N° 0012-00000137 (03/04/2018) y N° 0012- 00000139 (22/05/2018) emitidas por usted contra el Establecimiento Asistencial Dr. Lucio Molas, deberá aclarar porque en las fojas de certificado de implante correspondientes a las mismas, ambas presentan el mismo de certificado de implante cuando se trata de pacientes diferentes. Para el caso de que se tratase de un error, deberá rectificar la documentación aludida con los troqueles originales correspondientes que se adapten a la legislación vigente. 2) Deberá también aclarar porque con respecto a lo manuscrito en los certificados de implantes facturados en las facturas indicadas en el punto 1, lo manuscrito no coincide con el troquel facturado. Las leyendas en los dos certificados de implante son idénticas y se lee "CATHETER BALON DE CONTRAPULSACIÓN INTRA- AORTICO 7 FRENCH ARROW" mientras que los troqueles adheridos son: BALONES DE CONTRAPULSACIÓN MARCA FIDELITY 7Ft. 400cc TAB CATHETER y solo el conector (ARROW / KONTRON CONECTOR) es Marca Arrow. 3) En atención a que los troqueles presentados para justificar los BALONES DE CONTRAPULSACION, no coinciden con lo dispuesto por ANMAT, (DISPOSICIÓN N° 1482, fecha 12 de Marzo de 2012 y Disposición ANMAT N° 9225, fecha 04/11/2015), donde indican que los mismos

deberán llevar la leyenda del importador en Argentina y su fabricante y la leyenda de Autorización del ANMAT con su número correspondiente, y siendo que el certificado de inscripción RPPTM del Art. 3 de la Disposición ANMAT 4110 de fecha 18/07/2012 se encuentra carente de vigencia en virtud de lo establecido en el Art. 5 de la citada disposición, y que tampoco se da cumplimiento al Art. 40 de la Disposición N° 4110/2010 en tanto establece que en los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: "AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM921-18 (...)" se le solicita que presente los troqueles que se ajustan a las disposiciones legales o en su defecto el REMITO de la compra de los mismos con todas éstas características. 4) Con respecto al parche de DACRON recubierto con colágeno de porosidad "O" utilizado en el paciente (...), el sticker acompañado en el certificado de implante de fecha 28/03/2018, no pudo ser identificado como autorizado por el ANMAT (ver Art. 5 Disposición ANMAT N° 3792) por lo tanto se le requiere el REMITO de compra del mismo. 5) Con respecto al implante GORE-TEX VASCULAR GRAFT, utilizado en el paciente (...), el sticker acompañado en el certificado de implante de fecha 16/05/2018 tampoco puede ser identificado como autorizado por el ANMAT, independientemente de lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 10093 por lo tanto se le requiere REMITO de compra del mismo...»;

Que, a fs. 30 obra respuesta del Dr. RIGUTTO, a la carta documento referida en el párrafo anterior:

«Dirijo a Ud. la presente en respuesta a su misiva CD431507990. 1º) Cada certificado de implante original obra en el Hospital Lucio Molas. En su parte inferior, cada certificado de implante posee adherido un troquel que da cuenta de la prótesis -un catéter es una prótesis removible no definitiva, colocada. Y se trata de DOS TROQUELES DIFERENTES. Aunque se trata de pacientes diferentes y de certificados de implante distintos, coincide la numeración de ambos troqueles puesto que ambas prótesis pertenecen a una misma serie o tanda de fabricación, lo que hace

que el número de referencia, de serie, de lote, fecha de vencimiento de esterilización, etc. sean los mismos. Si Ud. desea puedo exhibirle prótesis nuevas y sin utilizar en las que observará que coinciden las numeraciones, puesto que pertenecen a la misma serie de fabricación. Por lo tanto, no existe ninguna documentación que deba ser rectificada. 2) El catéter balón en ambos casos es marca Fidelity. Y el kit de inserción y el conector es marca Arrow/Kontron. Si bien no se observa ningún error y el llenado manuscrito que realicé es de práctica, me pongo a vuestra disposición para agregar la palabra "Fidelity" Si ud. lo creyera necesario. 3) La leyenda "del importador en Argentina y su fabricante" y la leyenda "autorizado por la ANMAT" se encuentra exclusivamente en la caja de recubrimiento externo, las que son desechadas luego de las cirugías. No hay ningún troquel de ninguna prótesis médica que consigne dichas leyendas. Las disposiciones del ANMAT no exigen que dichas leyendas obren en el troquel. Ninguna prótesis médica fabricada en Argentina u otro país del mundo consigna en el troquel dichas leyendas. Reitero, esos datos están exclusivamente en la caja de recubrimiento externo (y no en el troquel, remito o factura). 4) El troquel en el certificado de implante del paciente (...) de fecha 28/03/2018 corresponde a un Hemapatch. Un hemapatch es un parche de dacron-poliéster de porosidad "0" recubierto con colágeno. O sea, es exactamente lo mismo consignar 'hemapatch" o 'dacron-poliéster recubierto con colágeno de porosidad 0". 5) El sticker acompañante es de una prótesis vascular de politetrafluoroetileno (PTFE) de marca Gore-Tex, la más utilizada en el mundo entre las prótesis vasculares. El sticker colocado en el certificado de implante del paciente (...) es el que trae dicha prótesis, siendo el importador para nuestro país la empresa Emeclar SA. Traducido el sticker al castellano "Gore-Tex Vascular Graft" significa "prótesis vascular marca Gore-Tex". Eso es lo que figura en el sticker original.

El Hospital Lucio Molas carece de trazabilidad, contrariando lo que indican las normas de salud pública. No posee mecanismos de control (no sólo para las prótesis sino para todos los insumos

médicos que compra). Si tuvieran sistema de trazabilidad, todo lo que solicita obraría en los registros del dicho centro de salud.

Solicito me conceda una entrevista para exhibirle prótesis de "catéter balón de contrapulsación intraaórtico", "hemapatch" y "prótesis vascular marca Gore-Tex", así como la documentación que obra en los libros contables (facturas de compra, remitos y recibos cancelatorios). Todo ello a la mayor brevedad posible dado que las facturas N° 0012-00000137 (del 03/04/2018) y 0012-00000139 (del 22/05/2018) aún no han sido canceladas»

Que, a fs. 31 obra Nota del Dr. VANINI al Dr. HORNOS, que en la parte pertinente dice:

«...Del estudio completo de las presentes actuaciones surge que:

Las prestaciones (cirugía) que se detallan en las facturas N° 00000139 de fecha 22 mayo de 2018 y la N° 00000137 de fecha 3 de abril de 2018 fueron efectivamente realizadas por el Dr. Jorge Rigutto.-

Que auditoría médica no ha formulado objeciones en cuanto a las prestaciones realizadas por el médico tratante, encontrándose los pacientes de alta, siendo la única observación la falta del sello de ANMAT en los stickers presentados.-

Que el sistema mediante el cual factura el prestador médico es el habitual, normal y consuetudinario que se viene utilizando desde antaño. Que el nosocomio controla que las prótesis que se referencian estén autorizadas por el ANMAT, pero no requiere la presentación de los stickers individuales de registro del ANMAT de cada una de ellas.-

En la documentación tenida a la vista no se encuentra agregado el contrato que une al prestador médico externo con el Nosocomio como así tampoco el contrato que regula las prestaciones que brinda el Sanatorio Santa Rosa, centro al cual se derivan los pacientes para ser intervenidos.-

En específico la ANMAT ha dictado normas que regulan la trazabilidad de prótesis que deben ser utilizadas en cirugías como las facturadas, disposición N°1482, fecha 12 de marzo de 2012,

disposición ANMAT 9225 de fecha 14 de noviembre de 2015, disposición ANMAT 41 10 de fecha 18 de julio de 2012 entre otras.- Ahora bien en base a todo lo expuesto y las constancias habidas que me fueran elevadas entiendo que las prestaciones médicas facturas en las documentación citadas fueron efectivamente brindadas por el Dr. Rigutto motivo por el cual, salvo mejor criterio, deberían abonarse.-

Por último, corresponde se arbitren los medios necesario para convenir con la ANMAT las certificaciones necesarias para disponer la trazabilidad de todas las prótesis medicas que se utilizan, fortaleciendo de esa manera los mecanismos de control a fin de poder contar, por ejemplo, con los stickers de ANMAT que certifiquen la intervención de este organismo...».

Que, a fs. 33 el Director del Establecimiento Asistencial “Dr. Lucio Molas”, entiende que conforme lo considerado por el Fiscal de Estado, salvo mejor criterio ministerial el pago de las prestaciones debe realizarse.-

EXPEDIENTE N° 4118/2019 CARATULADO: «FISCALIA DE INVESTIGACIONES ADMINISTRATIVAS S/ INFORMACION SUMARIA POR DENUNCIA DEL SR. CARLOS SBROCCO»;

Que, a fs. 4/5 obra denuncia del Dr. Carlos SBROCCO, donde dice:

«Debido a problemas personales entre el Dr. Rigutto Jorge, que vienen de larga data, estrictamente personales, planteados en la justicia ordinaria, en enero del 2018 comenzaron un sin número de denuncias en los medios, radio y diarios, todos sin ningún tipo de fundamento, donde se me acusaba a mi persona y al hospital, involucrando a gente de contaduría, dirección, auditores, etc. en donde se ponía en tela de juicio dos procedimientos realizados en nuestro hospital, acerca de insumos adquiridos a través de los pasos necesarios para tal adjudicación. el hospital realizó una

auditoría donde no se encontraron fallas en la adjudicación de dichos materiales.

Debido a ello, el Dr. Rigutto, en una de sus tantas falacias, publicó en el diario "La Arena", el día 19/01/2018, una factura número 114, emitida el día 22/05/2017 que el profesional le cobra al Ministerio de Salud una cirugía de la Sra. (...), DNI (...) donde se intentaba mostrar que el Dr. Rigutto había colocado una prótesis quirúrgica de 40 x 130 valuada en 299700 pesos.

Obteniendo la historia clínica, al ver su historial medico, se observan varias irregularidades.

Primero: desde el punto de vista medico, la patología por la que el Dr. Rigutto la operó, no era necesario dicha prótesis.

Segundo: el sticker que el Dr. coloca en la foja quirúrgica, corresponde a una prótesis braille, de fabricación brasilera, que no está autorizada x ANMAT Argentina, y al consultar con la abogada de dicha institución, se advierten otra irregularidad mas....que la misma, pertenece a una partida decomizada en el año 2006, vencida en ese año, que estaba en aduana para ser incinerada, por lo que la profesional nos advierte que se trata de un delito federal, importar insumos médicos no autorizados por ANMAT, y mas estando estas vencidas hacía 11 años.

Debido a esto, doy con el paradero de la paciente, que vive en la localidad de Realicó, en un geriátrico, a la cual se le saca una rx simple de torax, constatándose la ausencia de dicha prótesis en el organismo de la misma.

Por todo lo expuesto, se cometieron varios ilícitos en el mismo momento.

Se le cobra a la Provincia un material nunca colocado en la paciente, y encima se deja constancia que se le coloca un material vencido y no autorizado por ANMAT Argentina.

A raíz de esta total irregularidad, decido buscar los últimos 20 pacientes operados a por el Dr. Rigutto de Salud Pública.

Se advierten infinidad de ilícitos, con un defalco al Estado Provincial de al rededor de 250000 pesos por paciente. y no quiero pensar en años anteriores...

Todo esta documentado en las historias clínicas en poder del hospital, que podrían ser evaluado por una persona idónea en la materia, si es necesario, de otra Provincia.

De toda esta situación ya estaban al tanto todos los funcionarios de salud pública. por alguna razón que desconozco, las medidas correspondientes por parte de las personas encargadas no llegaron aun ...»

Que, a fs. 16/17 obra Declaración Informativa del denunciante, y a fs. 19 presenta ampliación de la misma.

Que, a fs. 23 el Ministerio Publico Fiscal informa que en el legajo N° 82399, caratulado “MPF C/ RIGUTTO, JORGE LUIS S/ FRAUDE CONTRA LA ADMINISTRACION PUBLICA” se dispuso la desestimación de las actuaciones de mención, por aplicación de lo establecido en el art. 265 del CPPLP.;

EXPEDIENTE N° 1629/2019 CARATULADO: «FISCALIA DE INVESTIGACIONES ADMINISTRATIVAS S/ INCIDENTE EXPTE. N° 1144/18 Y 1022/18»:

Que, las presentes actuaciones se inician como «incidente» por los objetos investigativos abordados en los expedientes registrados como 1144/18 y 1022/18;

Que, de fs. 7/64 **Contaduría General** remite: 1) una lista con las personas físicas y jurídicas inscriptas en el Registro de Proveedores del Estado Provincial, en el Rubro N° 16550 (ortopedia), dado que los proveedores de prótesis se encuentran agrupados en el indicado renglón 16550 (2 fojas); y 2) Dos listados de los pagos efectuados por la Jurisdicción Presupuestaria X (Ministerio de Salud) por la adquisición de elementos ortopédicos, uno ordenado por concepto (27 fojas) y el otro por proveedores (27 fojas) ambos extraídos del Sistema de Contabilidad.

Que, de fs. 68/71 el **Tribunal de Cuentas** informa cuándo interviene dicho organismo en la compra de las prótesis del sector público, en función del procedimiento de compra.

«Al respecto se hace saber que por principio general las contrataciones de bienes y servicios deben realizarse por el procedimiento de licitación pública (art. 33 inc a). En estos supuestos el procedimiento de contratación está sujeto al control previo previsto por el art. 2 del Decreto Ley N.º 513/69.

Ahora bien el art. 20 inc. b) del Decreto N.º 1686/2016 ha regulado una excepción a dichos procedimientos, la cual se encuentra exenta de control previo, pero si sujeta a la intervención de este Tribunal en el marco del Juicio de Cuentas regulado en el capítulo III del Decreto Ley N.º 513/69»

Que, a fs. 72/126 el **Ministerio de Salud** informa a) Médicos auditores encargados de auditar, respecto a las prótesis*: - Compra, Calidad, Colocación, Documentación Médica en el acto de colocación (Foja quirúrgica, certificado de implantes y epicrisis, entre otros) b) Remite Historias Clínicas de implantes vasculares y/o cardiovasculares realizados en el Hospital Lucio Molas o a pedido del hospital. c) Informa Listado de médicos que implantan prótesis en el Ministerio de Salud. d) Informa Listado de médicos que implantan prótesis abonadas por la Provincia de La Pampa.

Que, a fs. 134 el Director del Hospital informa que el Dr. RIGUTTO, Jorge no se encuentra como prestador de cirugías y procedimientos cardiovasculares; y a fs. 136 se detallan los prestadores *«...de cirugía y procedimientos cardiovasculares...: > Instituto FAERAC (Serv. Cirugía) > Sanatorio Santa Rosa SRL (Serv. Cirugía Cardiovascular) > Clínica Modelo SA (Serv. Cirugía Cardiovascular) > Instituto Polymedic SRL (Serv. Cirugía cardiovascular) > Clínica Santa Teresita SA (Serv. Cirugía) > Clínica Argentina SRL (Serv. Cirugía Torácica y cardiovascular)...».*

Que, a fs. 170/225 obra respuesta de ANMAT a lo solicitado mediante Oficio N.º 2022/2019 FIA, agregándose las Disposiciones N.º 2318/2002, 727/2013 y 2303/2014.-

Que, en dicho informe, el ANMAT expresa:

«...En relación con el punto 1 del oficio... el apartado 2 del Anexo IIIB de la Disposición -ANMAT Nro. 2318/02 establece que los rótulos que acompañan a un producto médico deberá contener «2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde; 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase; 2.3. Si corresponde, la palabra «estéril»; 2.4. El código del lote precedido por la palabra «loteo» o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad; 2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico es de un solo uso; 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse; 2.10. Si corresponde, el método de esterilización; 2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función; 2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente».

En relación con el acápite 2... se pone en conocimiento que esta Administración Nacional no estampa etiquetas en ningún caso, limitándose la intervención de este organismo a aprobar el modelo de rótulos que es diseñado presentado por la empresa que pretende registrar, para luego comercializar, un producto médico.

En respuesta a lo peticionado en la cuestión 3... el artículo 11 de la Disposición ANMAT Nro. 727/13 establece en primer término que productos deberán ir acompañados de una tarjeta de implante y el contenido de dicha tarjeta.

Así, el mencionado dispositivo legal reglamenta que: «Los siguientes productos médicos deberán ir acompañados de una tarjeta de implante: a) implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central...». Esta tarjeta de implante, que se confeccionará al menos por triplicado, incluirá como datos indispensables el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante e importador, el número de registro del producto ante esta Administración Nacional y el espacio en blanco destinado al nombre de centro sanitario donde se realizó la implantación y la fecha de su realización, a la identificación del paciente (nombre, apellido y documento nacional de identidad) y a la identificación del médico (nombre, apellido, matrícula profesional y documento nacional de identidad), que será completado tras la implantación por el médico o el centro sanitario. Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al mismo y el tercero para ser remitido a la empresa importadora o fabricante responsable del producto. La empresa deberá tener disponible para la Autoridad Sanitaria la información contenida en la tarjeta de implantación de sus productos implantados. (...)...»

Que, de fs. 325/342 obra respuesta de oficio N.º 62/21, por la que informa el Presidente del Directorio del Sanatorio Santa Rosa, y el Jefe del Servicio de Cirugía Cardiovascular:

«1.-a). “Se desconoce quien fue el importador. El importador figura en la caja envase o envoltorio del producto colocado. Dicho envase se descarta al momento de cada cirugía. No obstante, se cuenta con la respectiva factura de compra.

...Al punto 1.-b) Respecto al Servicio de Cirugía Cardiovascular no actúa como importador directo. Tal como se expresó en el punto a), el importador figura en la caja o envase exterior de cada prótesis o implante quirúrgico. Dicho envase es descartado luego de utilizarse la respectiva prótesis o implante tras cada cirugía.

Se acompaña copia certificada de las facturas de compra de los PM descritos en el punto anterior, Factura N.º 003-00000008 emitida por SURGIMEDICA SRL, y facturas N.º 0005-00000044 y N.º 0005-00000047 emitida por SURGIVAL SRL, las que se acompañan junto a los correspondientes remitos y recibos de pago. Asimismo, se acompaña acta de constatación notarial realizada mediante escritura n.º 11 pasada en fecha 02/02/21 ante la notaria Magdalena CARZOLIO, titular del Registro Notarial 23. A la misma se le exhibieron las facturas en cuestión junto a los recibos de pago y remitos de transporte de mercadería.

Se aclara que:

- El catéter Fidelity corresponde a catéter balón de contrapulsación intra aortico, siendo "Fidelity" la marca correspondiente.*
- Sorin Carbomedics Reduced Prosthetic Heart Valve es una válvula cardíaca bivalva.*
- Datascope Intervascular Path Hek 100/100p es un parche de dacron colageno porosidad "0" o hemapatch, siendo "intervascular" la marca comercial correspondiente.*
- SJM Annuloplasty Ring Tarp 31 es un anillo vascular para plástica valvular, siendo "SJM" (Saint Jude Medical) la marca comercial.*

2) De acuerdo a lo exigido por Disposición 2318/2002 y Disposiciones 727/2013, ambas del ANMAT:

a) Identifique el número de rotulación que figura en el rotulo ANMAT de cada uno de los PM mencionado en el punto 1" .

El número de rotulación que figura en el ANMAT se encuentra en el envase exterior que recubre a la prótesis correspondiente. Ese envase se descarta al utilizarse la prótesis o implante tras cada cirugía.

b) El original de la tarjeta de implantes se remitió al Hospital Lucio Molas. Cada certificado de implante original obra en el Hospital Lucio Mola. En su parte inferior, los certificados de implante poseen adherido un troquel que da cuenta de la prótesis correspondiente. Cada cirugía fue solicitada por el respectivo medico cardiólogo de cada paciente, quien habitualmente realiza estudios preoperatorios (tales como ecocardiograma dopler color, cateterismo cardíaco y

angiografía y tomografía computada de torax). El médico cardiólogo de cada paciente solicitó la cirugía, la que fue auditada (junto a los estudios pre quirúrgicos) por el Hospital Lucio Molas. Finalmente las derivaciones fueron realizadas por el Ministerio de Salud de la Provincia de La Pampa. Los pacientes son derivados al Sanatorio Santa Rosa SRL, los que ingresan con solicitud de cirugía en base a estudios realizados. Estos procedimientos han sido solicitados por los médicos auditores del Hospital Lucio Molas mediante orden de prestación correspondiente. Tanto la práctica como la utilización de las prótesis e implantes quirúrgicos son indicados por Hospital Lucio Molas.

La totalidad de los pacientes enunciados fueron intervenidos quirúrgicamente por el Servicio de Cirugía Cardiovascular del Sanatorio Santa Rosa SRL. Todas las operaciones han sido exitosas. La colocación de válvulas mecánicas en pacientes puede ser corroborado a través de estudios radiológicos.

Se acompaña al presente acta de constatación realizada mediante escritura n.º 12 pasada en fecha 2/02/2021 ante la notaria Magdalena CARZOLIO, titular del Registro Notarial 23. A la misma se le exhibieron las historias clínicas de los pacientes consignadas en el punto 2. b) del oficio remitido y procedió a constatar que las prótesis e implantes consignados en cada historia clínica se corresponden con los contenidos en las Facturas N.º 003-00000008 emitida por SURGIMEDICA SRL. Y facturas N.º 0005-00000047 emitida por SURGIVAL SRL.”

Que, a fs. 371 la Dra. Nora Beatriz LAMOURNERE de FLOURY, Auditora del Ministerio de Salud, en respuesta al oficio 112/2021 informa:

«...En respuesta a su solicitud informo que los procedimientos quirúrgicos de los pacientes definidos en el Punto II, requirieron en cada caso en particular de implantes de productos médicos, acorde a lo solicitado en historia clínica para el tratamiento de la enfermedad cardíaca diagnosticada, pasible de cirugía cardiovascular con circulación extracorpórea.

Los productos médicos descritos en Punto I incisos 1 a 4, fueron implantados en el paciente para su permanencia definitiva (permanentes) o temporaria durante el procedimientos (semipermanentes).

Se trata de productos implantables en corazón, No son radio-opacos, no se ven en radiología convencional. Por su diseño y modalidad de uso no pueden ser reutilizados.

El efectivo uso de los productos médicos y el control de las características de los mismos se realizó según lo descrito por el profesional responsable de cada procedimiento quirúrgico en historia clínica original, fojas de protocolo quirúrgico, definición de marca y modelo de cada producto, según rótulos adjuntos. El cardiocirujano utilizó el/los producto/s que en cada caso consideró adecuado según su experiencia y destreza.

Se correlacionaron los datos con el seguimiento evolutivo de los pacientes por profesionales médicos de salud que continuaron con la atención de los mismos, según registros en historias clínicas lo que aporta a la verificación de las prestaciones.

La correspondencia de Lote, Serie, IJPN no pudo ser realizada por la Auditoría Médica por no contar con instrumentación de trazabilidad.

Los establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud, actualmente, no realizan trazabilidad de productos médicos. Se encuentra en desarrollo la aplicación de la Disposición Ministerial 2900/18 del 15 de agosto de 2018 sobre la adhesión de la provincia de la Pampa a la Disposición N 23031/14 ANMAT.

Las cirugías cardiovasculares con circulación extracorpórea realizadas a los pacientes citados en el Punto II se efectuaron con antelación a la misma, a excepción del caso paciente (...).

El PM emitido por ANMAT es el certificado de autorización de comercialización de determinado producto médico por marca y modelo. Productos iguales tienen el mismo PM. No es trazabilidad.

Los auditores médicos que intervinieron en las auditorías de estas prestaciones fueron: Dr. Jose Sanson, Dra Ana Alday, Dr. Gonzalo Rosales.

La presunción de duplicación de pago no correspondería debido a que cada paciente fehacientemente intervenido cardioquirúrgicamente según lo expresa la historia clínica. Existe coherencia con el seguimiento clínico.

La auditoría médica aplicó en cada caso el mejor criterio de verificación disponible al momento de las prestaciones sin que se generen observaciones por irregularidades...».-

Que, de fs. 372/446 obra respuesta de oficio remitida por la Coordinadora General de Asuntos Administrativos del Ministerio de Salud y Nota N.º 17/2021.-

Que, a fs. 373/375 el jefe de Servicio de Auditoría, Dr. Jose Manuel SANSON, en el marco del informe presento por la Coordinadora de Asuntos Administrativos dice:

«...La auditoría médica del establecimiento asistencial “Dr. Lucio Molas”, audita el diagnóstico médico, realizando un análisis de la Historia Clínica, evaluando estudios complementarios, interconsultas realizadas, realizando auditorías en terreno, y otros. Se evalúa el tratamiento solicitado por el médico tratante, y el jefe de dicho servicio.

Se toma vista de la intervención de los diferentes sectores administrativos del Hospital, como empadronamiento, secretaria de sala prestaciones.

Se genera la orden de prestación para la práctica o derivación. Previa presentación de un presupuesto emitido por el prestador, y autorizado por el Director contable.

En el caso de cirugías cardiovasculares la orden de prestación abarca la práctica médica u honorarios, como así también gastos de quirófano, materiales descartables, materiales de implantes, etc. Son MÓDULOS, en los que se incluye el implante que considere el Cirujano, y que le implanta con su experticia.

En una segunda instancia se realiza una auditoría administrativa previo al pago de la factura presentada en contaduría, en dicha ocasión se realiza una auditoría médica de la historia clínica, donde

se evalúa el requerimiento médico de internación, el tiempo de internación facturado, los medicamentos consumidos y los facturados, la existencia de adicionales facturados, se generan así débitos en algunas ocasiones. En el detalle del parte quirúrgico es donde se audita si la práctica existió o no. Estos partes quirúrgicos es donde el profesional cirujano, adjunta “stickers” para asentar ciertas prácticas como la colocación de una vía central o introductor (que es material semipermanente), hasta el implante de una válvula cardíaca biológica o mecánica (que es implante permanente). Esta auditoria no tiene un sistema de trazabilidad de productos médicos, de materiales descartables, implantes semipermanentes o permanentes. Una consideración que creo pertinente, es que los materiales identificados como repetidos en pacientes, son materiales de implantes semipermanentes, y no de implante definitivo...»

Que, a fs. 383/384 en respuesta al oficio N.º 112/21 FIA, la Jefa interina del Departamento Administrativo Contable del Hospital Lucio Molas, que en la parte pertinente informa:

«...Visto lo solicitado por la Coordinación General de Asuntos Administrativos sobre el Oficio N.º 112/21-FIA me dirijo a Ud a fin de aportar fotocopias de los pagos y la documentación médica adjunta en la facturación del Proveedor SERVICIO DE CIRUGIA CARDIOVASCULAR.

Se informa que el procedimiento de contratación con un prestador se origina en la necesidad de una practica o procedimiento para un paciente determinado y que esa prestación NO se realiza dentro del Hospital Dr. Lucio Molas por Falta de Infraestructura. A continuación se detalla:

- El profesional solicitante mediante Planilla de Solicitud de estudio de Alta complejidad realiza la solicitud y la misma debe estar avalada por su jefe inmediato.*
- A esto se le anexa la documentación del paciente y se presenta ante el Servicio de Auditoria medica quien evalúa el caso y si*

corresponde autoriza la Derivación a un prestador externo mediante una Orden de Prestación (OP).

- *La Orden de Prestación contiene los datos del paciente, los datos del prestador, el detalle de la practica o Procedimiento que se solicita y la fecha de emisión.*
- *Con la OP se le comunica al proveedor lo que se requiere.*
- *Una vez realizada la practica o procedimiento al paciente, el Proveedor emite su factura y presenta en el Departamento Contable del Hospital. Aquí se verifica la emisión, el CAE, y que venga acompañada do OP, foja quirúrgica, informe medico Y certificado de Implante en el caso de haber necesitado la implantación del material.*

** Toda esta Documentación es anexada a la Documentación que obra en el registro del paciente que previamente recopilo el sector de Empadronamiento (ambulatorios) o Secretaria de Salas (Internados) y es elevada a la Auditoria Medica a efectos de que se elabore el Informe de Auditoria.*

- *El Auditor medico realiza la Auditoria de facturación emitiendo el correspondiente INFORME DEL AUDITOR, analizando si la orden de prestación que se emitió oportunamente concuerda con los procedimientos y prestaciones brindadas al paciente.*
- *Cuando se recepciona el tramite mencionado precedentemente, en la HABILITACION CONTABLE, se inicia el tramite de "Contabilización del Gasto" de acuerdo al informe emitido por el Auditor. Puede suceder que el Auditor realice débitos a esa Facturación, en este caso el Departamento Contable gestiona para que el Proveedor emita la correspondiente Nota de Crédito.*
 - *Posteriormente y una vez que se efectúa la correspondiente imputación presupuestaria se eleva todo el tramite para la intervención de la División de contabilidad y Control dependiente de la CONTADURÍA GENERAL DE LA PROVINCIA en virtud del Art 24 de la Ley de Contabilidad, donde avala los procedimientos administrativos aplicados con su conformación, no habiendo formulado oposición en la vista previa y dando intervención a la*

Tesorería General de la provincia para otorgar los fondos necesarios con aplicación al Presupuesto del Ejercicio.

- Una vez aprobado, vuelve al Hospital En este momento es cuando se liquida mediante el comprobante de "Contabilización de PAGOS" con las retenciones impositivas que correspondan mediante interdeposito bancario al Proveedor.

Se adjuntan a la presente Fotocopias de la documentación mencionada ut-supra de los pacientes cuya facturación de prestaciones fue tramitada en este Hospital:

(...)

Como se observa, la intervención del Departamento Administrativo Contable del Hospital es meramente contable sobre las contrataciones directas de las Derivaciones. El Sistema mediante el cual factura el prestador medico es el habitual, normal y consuetudinario. La Auditoria medica no ha formulado objeciones en cuanto a las prestaciones realizadas por el medico tratante. Por lo que sugiero la intervención del Servicio de Auditoria a fin de complementar con información medica.

Es preciso destacar que el Hospital no cuenta con un sistema informático de trazabilidad de los productos médicos.

De los pacientes (...) no consta en este Hospital tramite de facturación sobre contrataciones de prestaciones. No obstante, consultado en el SIS, figuran los tres primeros beneficiarios de INCLUIR SALUD y el ultimo registra asistencia en el Establecimiento Gobernador Centeno...».-

Que, a fs. 458 la ANMAT informa que: «...no consta registro de habilitación de SURGIVAL S.R.L., SURGIMEDICA S.R.L. DANIELA ROXANA BERTUCELLI y ADRIANA BEATRIZ MIRANDA, ante esta Administración Nacional, en los rubros de Medicamentos, Productos Cosméticos ni Productos Médicos, al día de la fecha.

Respecto de las Señoras DANIELA ROXANA BERTUCELLI, Y ADRIANA BEATRIZ MIRANDA, no consta registro de designación como Directora Técnica o Co- Directora Técnica, ante esta Administración Nacional, en los

rubros de Medicamentos, Productos Cosméticos ni Productos Médicos, al día de la fecha...».

Que, a fs. 461 se incorpora 1. Constancia de ingresos brutos de SURGIMEDICA SRL CUIT 33-70794365-9; DANIELA ROXANA BERTUCELLI CUIT 27-20150951-9 y ADRIANA BEATRIZ MIRANDA, CUIT: 27-20348767-9, obtenidos desde el sitio web de la Dirección General de Rentas de la Provincia de Córdoba; 2. Resolución Nro. 2123/2013 del Ministerio de Salud de la Provincia de La Pampa; 3. Resolución Nro. 2175/2013 del Ministerio de Salud de la Nación; 4. Disposición Nro. 2303/2014 del Ministerio de Salud de la Nación; 5. Guía ANMAT sobre preguntas frecuentes acerca de la trazabilidad y guía ANMAT sobre información para el paciente sobre el sistema de trazabilidad, ambos obtenidos en la página web del organismo [www.anmat.gov.ar/trazabilidad_pm] y 6. Guía Técnica Estándar de codificación para la trazabilidad de Productos Médicos, elaborada por la Presidencia de la Nación;

Que, se agregan constancias de ingresos brutos en la Provincia de Córdoba, emitidos por el sistema web de la Dirección General de Rentas de esa provincia, respecto de los proveedores aludidos por el Dr. RIGUTTO de los productos médicos que utiliza en las intervenciones realizadas por convenio a pacientes del sistema de salud de la Provincia de La Pampa. De ellos informes surge que «SURGIMEDICA SRL» se dedica a la comercialización de insumos agropecuarios (código actividad 469010) y a la venta por mayor de mercancías; «SURGIVAL SRL» no computa; «BERTUCELLI DANIELA ROXANA» se dedica a «servicios de alojamiento en hoteles, hosterías y residencias similares...» (código de actividad 551023) y «MIRANDA ADRIANA BEATRIZ» a la «fabricación de equipo médico y quirúrgico y de aparatos ortopédicos» (código de actividad 266090»;

Que, la Resolución Nro. 2123/2013 del Ministerio de Salud de la Provincia de La Pampa dice, respecto del sistema de trazabilidad de «medicamentos», en la parte pertinente: «...*Artículo 1º.- Adherir en todos*

sus términos a la Resolución Nro. 435/11 del Ministerio de Salud de la Nación y a la Disposición Nro. 3683/11 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), ello en conformidad a lo manifestado en los considerandos de la presente...».

Que, la Resolución N.º 2175/2013 del Ministerio de Salud de la Nación resuelve: *«...Artículo 1º.- Establécese que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, dispensa o aplicación profesional de productos médicos registrados ante la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los mismos, dese la producción o importación del producto hasta su aplicación al usuario o paciente».*

Que, la Disposición ANMAT 2303/2014 establece el sistema de trazabilidad de productos médicos;

Que, en función del sistema de trazabilidad referido, cada producto médico deberá contar con un código unívoco GLN (Global Location Number, artículo 8 de la Disposición ANMAT 2303/2024) otorgado por la Organización GS1 Argentina; dicho número es independiente del CUFE (Código de Ubicación Física de Establecimiento), otorgado por el sistema de trazabilidad;

Que, entonces, los productos médicos se identifican, de acuerdo al estándar GS1 De la siguiente manera: *«...a) GTIN (Global Trade Item Number), código estándar mundial asignado por la Organización GS1 y consta de 14 dígitos; b) SERIE, es lo que hace unívoco e inconfundible al producto. Puede tener hasta 20 caracteres alfanuméricos que diferencias mayúsculas con minúsculas... c) LOTE, es la identificación de la partida o producción utilizada por el elaborador y tiene el formato alfanumérico que éste designe... d) FECHA DE VENCIMIENTO, en caso de que el envase del producto se codifique fecha*

de vencimiento del mismo, colocando sólo mes y año, en el soporte de trazabilidad deberá codificarse el último día del mes respectivo...»;

Que, Presidencia de la Nación Argentina elaboró una Guía Técnica «Estándar de codificación para la trazabilidad de productos médicos», en el que se explicita que a cada identificación Global GS1 lo acompaña «...un número seriado único por cada estuche secundario...». Cabe aclarar que el GS1 es un sistema integrado de estándares globales que provee identificación única y el intercambio de información electrónica de productos, activos, servicios, localizaciones. El sistema GS1 es el más utilizado a nivel mundial en las cadenas de abastecimiento (Sitio Web GS1: www.gs1.org) y el usado por ANMAT;

Que, con fecha 3 de diciembre de 2019 se deroga la disposición ANMAT 727/13 por Disposición 9688/2019 en virtud de lo exigido por el Decreto PEN 891/2017 sobre «Buenas Prácticas en Materia de Simplificación» aplicables para el funcionamiento de la Administración Pública Nacional. Sin embargo, en lo que aquí respecta, lo estipulado en el Art. 11 de la disposición derogada (y citada en el informe de ANMAT de fs. 170/225 y concordantes) se correlaciona con el Art. 23 inc.a) de la nueva normativa, por lo que se toma como válida la información obtenida.

Que, se agrega copia íntegra de la Disposición 9688/2019 ANMAT;

Que, se agrega copia del «Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector Salud (GTSH)», obtenido de <https://www.gs1.org.ar/documentos/GUIA%20IMPLEMENTACION%20GTSH.pdf>;

CONSIDERANDO:

Que, para avanzar en el análisis de lo hasta aquí recopilado, es necesario desarrollar cuatro cuestiones:

PRIMERA CUESTIÓN, NATURALEZA DE LA IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS;

SEGUNDA CUESTIÓN, EL SISTEMA DE TRAZABILIDAD;

TERCERA CUESTIÓN, EL ESTUDIO DE CAMPO SOBRE EL MUESTREO DE PRÓTESIS MÉDICAS APLICADAS EN LA PROVINCIA
y finalmente

CUARTA CUESTIÓN, LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES;

Sobre las cuestiones primera y segunda, hay una íntima relación entre la identificación de los productos médicos y su trazabilidad. Aquí, por una cuestión metodológica e investigativa, lo trataremos por separado.

Respecto de la **PRIMERA CUESTIÓN, LA NATURALEZA DE LA IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS:**

I.- Esta Fiscalía de Investigaciones Administrativas, con la toma de conocimiento de la denuncia presentada por el Dr. SBROCCO en lo que fuera el EXPEDIENTE NRO. 4118/2019 CARATULADO: «FISCALIA DE INVESTIGACIONES ADMINISTRATIVAS S/ INFORMACION SUMARIA POR DENUNCIA DEL SR. CARLOS SBROCCO»; ya archivado; inicia un abordaje de deslinde e identificación de los así denominados «productos médicos».

Se incorpora como antecedente el EXPEDIENTE NRO. 8695/2018 CARATULADO: «FISCALIA DE ESTADO S/ ANALISIS DE FACTURACIÓN», en tanto que, de acuerdo a lo expresado en nota de la CPN CASTRO a la Dirección del E. A. Lucio Molas, «...*dos de las facturas de muestreo, que corresponde a distintos pacientes, tienen el mismo stickers...*».

Esta realidad se detectó, además, en repetidas ocasiones, que serán analizados más adelante, bajo la cuestión de por qué diferentes pacientes, con diferentes intervenciones quirúrgicas, realizadas todas por

el Servicio de Cirugía Cardiovascular por derivación de Salud Pública provincial, tienen en sus respectivas historias clínicas los mismos productos médicos implantados. Y, con «los mismos», no nos referimos al «mismo tipo de producto», sino al producto registrado con el mismo número de serie.

II.- Se denomina **«producto médico»** según Glosario de ANMAT (punto 13 «Definiciones» de Disposición 2318/2002 -t.o. Disposición 1285/2004) a *«...cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica, y destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considerará asimismo producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo»*. Se incluye entre ellos, a los implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.

Estos productos médicos requieren de una identificación específica, más allá de que la Provincia tenga o no un sistema de trazabilidad. Para entender esta identificación hay que acudir al **régimen de identificación utilizada por el sistema de salud nacional: el sistema GS1**.

Este sistema permite la identificación ÚNICA de productos o artículos susceptibles de trazabilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento. Esto es, a través de una identificación, poder seguir y/o reconstruir desde la elaboración del producto médico -que es lo que se estudia aquí- hasta su implantación permanente o semi permanente en el cuerpo humano (punto 3.1 de la guía de implementación de GTSH).

El punto 3.4 de la GTSH echa claridad además, sobre qué se aplica: En el glosario GTSH, un **artículo trazable** es *«...Un objeto físico que puede o no ser un artículo comercial, donde puede necesitarse*

información sobre su historial, aplicación o localización. El nivel en que se define el artículo trazable depende de la industria y el grado de control requerido (por ejemplo, dentro de un empaquetado de producto o jerarquía logística)... El artículo podría ser rastreado, trazado o retirado. Podría existir en múltiples localizaciones al mismo tiempo (por ejemplo, si se identifica a nivel de artículo comercial y lote). Un artículo trazable puede estar relacionado con otro artículo trazable. El Socio de Trazabilidad debe seleccionar qué nivel de identificación (GTIN, lote o serie) utilizará para el artículo trazable...».

El párrafo citado da un primer indicio de que hay «niveles» de control en función de las escalas de precisión de la trazabilidad: el GTIN y número de serie identifican un «producto preciso», el GTIN y número de lote identifica productos dentro de un grupo definido, etc.

Luego, respecto de las tareas a cargo de los creadores de los artículos trazables (los productos médicos), el sistema requiere: «...- Si el artículo trazable es un artículo comercial, se debe asignar un GTIN; - Si el artículo trazable es un lote de artículos comerciales, la organización utilizará el GTIN del Artículo Comercial y su número de lote interno. Es la responsabilidad del dueño de la marca asegurar que el GTIN y número de lote sea único;- Si el artículo trazable es un artículo comercial serializado: GTIN + número de serie; - Si el artículo trazable es una unidad logística: SSCC; - Si el artículo trazable es un embarque: Número Global de Identificación de Embarque (GSIN)...».

La Guía Técnica elaborada por Presidencia la Nación respecto de la aplicación de los estándares GS1 explicitan que: «La identificación unívoca mandataria corresponde a aquella que posibilitará la identificación de cada producto. En consecuencia, esta identificación es mandataria y **deberá ser asociada físicamente a cada unidad de producto...**». Los elementos identificatorios son, según la misma guía: «...01 – Identificación del producto GTIN (mandatorio) / **21 – Número de serie (mandatorio)** / 10 – Número de lote / 17 – Fecha de vencimiento...».

Asimismo, la guía técnica de ANMAT sobre trazabilidad detalla que: «...**b) Serie: Es lo que hace unívoco e inconfundible al producto...** c) **Lote: Es la identificación de la partida de producción utilizada por el elaborador...**».

Tomemos un ejemplo relevado en la investigación llevada adelante en estas actuaciones.



- De la lectura del sticker surgen diferentes datos, a saber:
- Cuál es/son el/os producto/s médico/s: «1 Fidelity 7 Fr. 40 cc IAB Catheter» – «1 Insertion Kit with 8 Fr. 6” (15 cm) Introducer» – «1 Arrow/Kontron Connector».
 - Cuál es el número GTIN: 1060756710683
 - Cuál es el lote: 1805
 - Cuál es el número de serie: 18050331

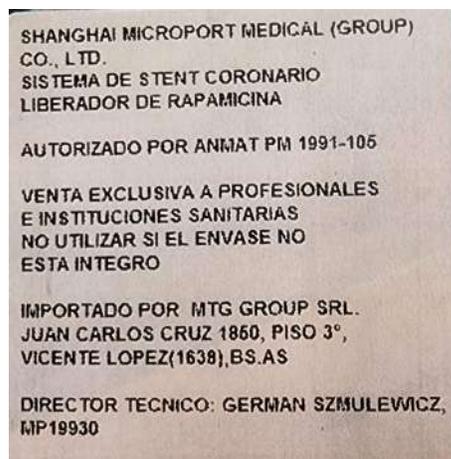
Los números (01) y (21) referencian la correspondencia con el número GTIN y número de serie, ambos mandatorios (obligatorios).

De esta manera nos encontramos con un catéter y su kit que tienen un número de GTIN, que pertenecen a un lote (o sea, al conjunto de cosas -catéteres y sus kit- que tienen características comunes -las allí

descriptas- y que se agrupan en una partida con un fin determinado - control, logística, distribución, etc.-) y que está identificado unívocamente con un **número de serie**: es ESE catéter con su kit y no otro.

Vale la aclaración respecto de que cuando nos referimos a «sticker», NO HACEMOS mención a la etiqueta que estampa el ANMAT en el envase exterior del producto médico y cuyo único fin es el de declarar como «autorizado» por esa misma administración nacional la circulación del PM.

Veamos a continuación un ejemplo de una etiqueta de ANMAT:



En éste se observan **otros datos**:

- Los datos del fabricante: SHANGHAI MICROPORT MEDICAL (GROUP) CO., LTD.;
- El tipo de producto médico: SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE RAPAMINICINA;
- La autorización de ANMAT: AUTORIZADO POR ANMAT PM 1991-105;
- La advertencia pertinente respecto de su venta y uso;
- El Importador MTG GROUP SRL;
- El Director Técnico.

Este sticker permite saber que el uso de este producto médico está autorizado por ANMAT (lo que da garantías del ingreso legal

al país y evita el uso de productos fraudulentos). Se ubica, siempre, en el envase exterior del producto médico.

III.- Para concluir este primer acápite, es dable decir que todo producto médico que se registre bajo el estándar GS1 tiene una identificación unívoca, que es el **número de serie**.

En la Argentina, todos los productos médicos deben estar registrados e identificados conforme la norma GS1.

Un producto médico, por el tipo de producto que es, tiene un número de GTIN, luego de agrupan en lotes y tiene número de lote (común a los de ese lote), y luego una identificación particular y específica que es el número de serie.

A lo largo de las actuaciones, se requirió esta información a los operadores de salud intervinientes a raíz de ciertas afirmaciones realizadas por el Dr. RIGUTTO (Servicio de Cirugía Cardiovascular) en el expediente originado a raíz de presuntas irregularidades en el pago de facturas presentadas por éste: EXPEDIENTE NRO. 8695/2018 CARATULADO: «FISCALIA DE ESTADO S/ ANALISIS DE FACTURACIÓN».

Si bien aquel expediente fue concluido con trámite positivo, no puede soslayarse una afirmación realizada por el Dr. RIGUTTO al momento de responder la requisitoria: «...**ambas prótesis pertenecen a una misma serie o tanda de fabricación, lo que hace que el número de referencia, de serie, de lote, fecha de vencimiento de esterilización, etc. sean los mismos....**» (el resaltado me pertenece).

Sin embargo, queda pendiente la pregunta respecto de por qué -como veremos más adelante-, distintos pacientes con diferentes intervenciones quirúrgicas, tienen en las fojas quirúrgicas pertenecientes a sus historias clínicas, **stickers de productos con los mismos números de serie**.

Número de lote y número de serie son dos registros diferentes.

NO hay dos productos médicos con el mismo número de serie. Sí puede haber con el mismo número de lote (si pertenecen al mismo lote o partida) o con la misma fecha de vencimiento (si vencen en el mismo período). Es, justamente, el **número de serie** el que permite diferenciar un producto médico de otro producto médico.

Como se ha visto, la explicación del Dr. RIGUTTO carece de total veracidad, no se ajusta a la verdad y ello trae consecuencias graves, que se verán en la tercera cuestión a analizar.

Un sistema de trazabilidad, como el que exige ANMAT, obviaría hacer esta **larga introducción respecto de cómo se identifican los productos médicos**. Asimismo, la trazabilidad permitiría un efectivo control del «iter» que desarrolla el «producto médico» desde que ingresa en el sistema de salud pública provincial y hasta que es utilizado o implantado.

Visto lo anterior, debemos analizar la **SEGUNDA CUESTIÓN, EL SISTEMA DE TRAZABILIDAD:**

I.- El Expediente 8695/2018 ya citado se inició con un pedido por parte del entonces Director del E. A. Lucio Molas «...se elevó al Ministerio de Salud, solicitando un Sistema de Control por Trazabilidad...». Dicha solicitud venía acompañada de una nota de la CPN CASTRO en la que afirmó: «...Actualmente no se cuenta en esta administración con una herramienta o Sistema de Control por Trazabilidad de los productos médicos para así detectar cualquier anomalía y prevenir riesgos en la salud... dificultando el ingreso y evitando el comercio ilegítimo de productos que se destinan al cuidado y tratamiento de pacientes, es que solicitamos que por su intermedio se gestione ante las autoridades que

correspondan la implementación de un sistema de trazabilidad de productos médicos, el cual permitirá asegurar el control y seguimiento de los mismos...».

El Dr. RIGUTTO, impuesto de las obligaciones de identificar correctamente los productos médicos que implanta en las intervenciones quirúrgicas de las que participa, afirmó: *«El Hospital Lucio Molas carece de trazabilidad, contrariando lo que indican las normas de salud pública. No posee mecanismos de control (no sólo para las prótesis sino para todos los insumos médicos que compra). Si tuvieran un sistema de trazabilidad, todo lo que solicita obraría en los registros de dicho centro de salud...».*

Siempre refiriendo las mismas actuaciones, el entonces Fiscal de Estado concluye que: *«...corresponde se arbitren los medios necesarios para convenir con la ANMAT las certificaciones necesarias para disponer la trazabilidad de todas las prótesis médicas que se utilizan, fortaleciendo de esa manera los mecanismos de control...».*

Finalizado tal expediente -que obra incorporado a las presentes-, la Asesora del Ministerio de Salud manifiesta que: *«La correspondencia de Lote, Serie, IJPN no pudo ser realizada por la Auditoría Médica por no contar con instrumentación de trazabilidad. Los establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud, actualmente, no realizan trazabilidad de productos médicos. **Se encuentra en desarrollo la aplicación de la Disposición Ministerial 2900/18 del 15 de agosto de 2018 sobre la adhesión de la provincia de la Pampa a la Disposición N 23031/14 ANMAT...».***

En igual sentido, el Jefe de Auditores del E. A. Molas afirma que: *«...Esta auditoria no tiene un sistema de trazabilidad de productos médicos, de materiales descartables, implantes semipermanentes o permanentes».*

La Jefa interina del Departamento Administrativo Contable del E. A. Molas confirma que: «...*Es preciso destacar que el Hospital no cuenta con un sistema informático de trazabilidad de los productos médicos...*».

II.- En que en la Provincia de La Pampa no hay un sistema de trazabilidad de productos médicos.

Más allá de que encontraría en desarrollo la aplicación de un sistema de trazabilidad por Resolución Nro. 2900/18 del 15 de agosto de 2018 del Ministerio de Salud, conforme lo informado por ANMAT, la realidad es que la Provincia no cuenta con tal sistema.

Sí lo hay respecto de los medicamentos: Resolución Nro. 2132/2013 del Ministerio de Salud, por la que se adhiere a la Resolución Nro. 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación y a la Disposición Nro. 3683/2011 de la ANMAT.

Resta mencionar la reticencia del Ministerio de Salud a brindar la información sobre la resolución referida y no se ha podido obtener respuesta directa por parte del mismo.

III.- Ahora bien, ¿qué es la trazabilidad? ¿Por qué se ha hecho menesteroso hincapié a lo largo de la investigación?

La guía GTSN la define como: «...**es la capacidad de rastrear hacia adelante el movimiento a través de etapas específicas de la cadena de abastecimiento extendida, y de trazar hacia atrás el historial, la aplicación o la localización que está en consideración...**». Y más adelante: «...*Un fuerte sistema de trazabilidad es clave para lograr la seguridad e integridad de la cadena de abastecimiento. Por ejemplo, al escanear un producto identificado con un GTIN y registrar los datos sobre su historial se ayuda a confirmar que el producto es auténtico... En la cadena de abastecimiento, se debe lograr la eficiencia sin comprometer la seguridad o integridad de la cadena de abastecimiento. Una cadena de*

abastecimiento eficiente puede soportar procesos de trazabilidad claves como autenticación, identificación de productos falsificados o logísticas reversas, es decir devoluciones o retiros del mercado. Una cadena de abastecimiento más eficiente en el sector salud podría reducir errores, reducir costos para todos los involucrados y permitir mejor calidad en el cuidado del paciente...».

La normativa vigente respecto de la exigencia de la «trazabilidad» para los productos médicos -Resolución Nro. 2175/2013 del Ministerio de Salud de la Nación y Disposición 2303/2014 ANMAT- considera, entre otros conceptos que: «...[tiene] por objetivo principal contrarrestar el comercio, distribución y entrega de medicamentos y productos médicos ilegítimos con el propósito de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos que llegan a la población....».

La guía de funcionamiento del sistema de trazabilidad elaborado por Presidencia de la Nación refiere que: «...**¿Qué es la TRAZABILIDAD? La trazabilidad es la herramienta más eficiente para controlar en tiempo real las transacciones de los productos, verificar el origen de los mismos, registrar la historia de localizaciones y traslados a lo largo de toda la cadena de distribución. Es ideal para detectar anomalías en un circuito de provisión legal definido. Logrando entonces garantizar al paciente, la calidad y seguridad para su salud de los tratamientos a los que se expone. De igual forma, se evitan perturbaciones en los agentes financiadores, asegurando la viabilidad del sistema en su integridad. Un adecuado sistema de trazabilidad debiera permitir, por ejemplo, la localización inmediata de los productos que, por diferentes motivos sanitarios, hubieran de ser retirados del circuito asistencial o comercial...**».

Y continúa: «...**¿Cuáles son los beneficios inmediatos? Garantizar la calidad y seguridad de los productos en beneficio de los pacientes. Control en tiempo real del volumen de transacciones y operaciones de cada agente. Aseguramiento de un financiamiento eficiente ante tratamientos especiales de alta complejidad y/o**

catastróficos (...) ¿Cuáles son los riesgos de no aplicarlo? **ROBO** y/o **CONTRABANDO**: Condiciones de almacenamiento y transporte irregulares. **FALSIFICACION** y/o **ADULTERACION**: Alto riesgo en la salud del paciente. **FRAUDE FINANCIERO**: Externalidades negativas en los financiadores de salud...» (las mayúsculas pertenecen al texto de origen)...».

III.- Vale aquí mencionar que el propio Dr. RIGUTTO, al momento de responder las consultas remitidas por esta FIA al Servicio de Cirugía Cardiovascular, informó con certificación pública de quiénes había adquirido los PM que resultan imposibles de rastrear en virtud de la repitencia de stickers en diferentes intervenciones de diferentes pacientes (ver el punto siguiente).

A tales efectos, acompañó remitos de personas jurídicas denominadas «SURGIVAL SRL» y «SURGIMEDICAL SRL», con domicilio en la provincia de Córdoba.

Se consultó registros de ingresos brutos en la Provincia de Córdoba, emitidos por el sistema web de la Dirección General de Rentas de esa provincia, respecto de los proveedores aludidos por el Dr. RIGUTTO de los productos médicos que utiliza en las intervenciones realizadas por convenio a pacientes del sistema de salud de la Provincia de La Pampa.

De ellos informes surge que

- «SURGIMEDICAL SRL» se dedica a la comercialización de insumos agropecuarios (código actividad 469010) y a la venta por mayor de mercancías;
- «SURGIVAL SRL» no computa actividad ninguna;

En igual sentido, «BERTUCELLI DANIELA ROXANA» se dedica a «servicios de alojamiento en hoteles, hosterías y residencias similares...» (código de actividad 551023) y «MIRANDA ADRIANA

BEATRIZ» a la «fabricación de equipo médico y quirúrgico y de aparatos ortopédicos» (código de actividad 266090).

Sin embargo, todo intento de ser contactadas a los domicilios reales y/o legales registrados (personales y de las SRL), fue en vano (ver las constancias en el expediente).

Si bien no es responsabilidad directa de la Provincia el control de la importación de los PM, la existencia de un «sistema de trazabilidad» echaría claridad sobre las circunstancias que no han podido ser develadas y alertaría sobre el origen de los PM: si estos fueran robados, contrabandeados, adulterados, etc.

¿Acaso los pacientes de salud pública intervenidos por el convenio entre el Servicio de Cirugía Cardiovascular y el Ministerio de Salud reciben PM adquiridos por el profesional a una forrajería (por ejemplo)?

Al menos, se insiste, esa es la información obtenida por el propio profesional médico que ha intervenido la totalidad de los pacientes de la muestra que en el punto siguiente se analiza.

III.- De la lectura somera de los conceptos vertidos anteriormente surge que la «trazabilidad» no es una mera formalidad administrativa ni un proceso informático elegante y abstracto. NO es una moda de gestión con la cual cumplir.

Su implementación habilita el rastreo hacia el pasado (su fabricación y logística) y hacia el futuro (abastecimiento e implementación), rastreo que significa un estricto control que redundará en:

- **la seguridad del servicio de salud** que ofrece el Estado, al garantizar que los recursos que utiliza (los productos médicos) son legítimos, sin adulteración, aprobados por las autoridades sanitarias, etc.

- **la calidad del servicio de salud**, en tanto que lo anterior implica que el paciente recibirá (ya sea en forma directa o a través de prestadores, como es el caso que diera origen a este expediente) un producto de calidad.
- **la certeza económica**, ya que el control sobre la individualidad de los productos médicos tanto como sobre la cadena de comercialización, logística e implantación, evitará estafas, defraudaciones, duplicaciones de pago, etc.

Los propios operadores de salud consultados **refirieron los mismos conceptos** al momento de informar que no existe el sistema de trazabilidad de productos médicos en La Pampa.

Ello adquiere relevancia concreta al momento de analizar las pruebas incorporadas como «muestras de campo», que se analizarán a continuación.

TERCERA CUESTIÓN, EL ESTUDIO DE CAMPO SOBRE EL MUESTREO DE PRÓTESIS MÉDICAS APLICADAS EN LA PROVINCIA

I.- En respuesta al Oficio 544/2019 de esta FIA, la Jefa Interina del Departamento Administrativo Contable del E. A. Lucio Molas remite documentación médica y facturación del Proveedor SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR, servicio que se presta en el Sanatorio Santa Rosa de esta ciudad, y que se encuentra a cargo del Dr. RIGUTTO.

A continuación se presenta un cuadro con la información más relevante, tomando en cuenta la protección de la identidad de los pacientes (columna ID2):

Cuadro sinóptico del cuaderno de prueba: (ID2) Iniciales falsas de pacientes para cuidar su identidad; (FJ) primera foja de HC de paciente; (FACTURA) si se detalla o no número de serie de los productos médicos; (FJ) foja de la factura; (FQ) foja quirúrgica; (PM – TIPO) descripción de los

productos médicos; (PM – IDENTIFICACIÓN) detalle de sticker adosado en la foja quirúrgica o certificado de implante; (PM – FJ) foja donde está el sticker referido.

	ID 2	FJ	FACTURA	FJ	FQ	PM – TIPO	PM – IDENTIFICACION	PM – FJ
1	LL	4	SERVICIO SIN DETALLAR NRO DE SERIE	4	5	1) SJM MECHANICAL VALVE // 2) EDWARDS ANNULOPLASTY BAND	1) SN 84205512 REF 27MECJ-502 // 2) SN 437669 LOT 04J085	6 (PQ)
2	DD	12	SERVICIO SIN DETALLAR NRO DE SERIE	12	14	1) CARBOMEDICS R5-027	1) SN S956795-M	15 (PQ)
3	CC	20	SERVICIO SIN DETALLAR NRO DE SERIE	20	21	1) CARBOMEDICS REDUCED PROSTHETIC HEART VALVE R5-025	1) SN S974165-M	22 (PQ)
4	AA	29	SERVICIO SIN DETALLAR NRO DE SERIE	29	32	1) FIDELITY 7 FR IAB CATHETER 40 CC // 2) DTASCOPE INTERVASCULAR PATCH HEK 100/100P	1) SN 18050331 LOT 1805 REF 0684-00-0431-02 // 2) LOT 07E03 IMPL 162071	31 (CI)
5	TT	42	SERVICIO SIN DETALLAR NRO DE SERIE	42	45	1) FIDELITY 7 FR IAB CATHETER 40 CC // 2) GORETEX VASCULAR GRAFT	1) SN 18050331 LOT 1805 REF 0684-00-0431-02 // 2) REF V08050L LOT 06576272	44 (CI)

6	BB	55	SERVICIO - SIN DETALLAR NRO DE SERIE	55	57	1) MEDTRONIC DURAN RING 610R 27 MM	1) SN R31573	56 (CI)
7	SS	67	SERVICIO - DETALLADO NRO DE SERIE DE PRODUCTOS MEDICOS	67	69	1) SJM BIOCOR VALVE B30- 25A // 2) BRAILE BIOMEDICA ENXERTO ARTERIAL TUBO VALVULADO 300/29	1) SN 180341580 REF B30- 25A // 2) SN 11570-38498	68 (CI)
8	JJ	78	SERVICIO SIN DETALLAR NRO DE SERIE	78	83	1) AORTIC VALVED GRAFT // 2)MEDTRONIC VALIANT THORACIC	1) SN 86296100 REF 25CAVGJ- 514 00 // 2) REF TF3838C100X LOT V0081807	82 (CI) Y 88 (PQ)
9	RA	95	SERVICIO SIN DETALLAR NRO DE SERIE	99	109	1) FIDELITY 7 FR IAB CATHETER 40 CC // 2) SJM ANNULOPLASTY RING TARP 31	1) SN 18050331 LOT 1805 REF 0684-00-0431-02 // 2) SERIAL 50052686	113 (CI)
10	CH	116	SERVICIO SIN DETALLAR NRO DE SERIE	119	127	1) DATASCOPE INTERVASCULAR PATCH HEK 100/100P // 2) SJM ANNULOPLASTY RING	1) LOT 07E3 IMPL 162071 // 2) SERIAL 50052686	129 (CI)

(cont.→)

11	FA	132	SERVICIO SIN DETALLAR NRO DE SERIE	135	152	1) BRAILE BIOMEDICA ENXERTO ARTERIAL TUBO VALVULADO CORRUGADO 300/25 // 2) BRAILE STENT QUIRURGICO 10 130 22 FR	1) SN 11556-26150943913 // 2) SN 15831 PN	153 (PQ)
12	GR	155	SERVICIO SIN DETALLAR NRO DE SERIE	157	170	1) BRAILE BIOMEDICA STENT GRAF CIRURGICO 30/130 (FF20) // 2) INTERVASCULAR IGW 0032-30 STRAIGHT 32 MM 30 CM	1) SN 14674 FNG // 2) LOT 01E18 IMPL 8403616	176 (CI)
13	OO	177	SERVICIO SIN DETALLAR NRO DE SERIE	180	197	1) SJM BIOCOR VALVE	1) SN 180288265 REF B30-27M	196 (CI)
14	IA	201	SERVICIO SIN DETALLAR NRO DE SERIE	205	214	1) BRAILE BIOMEDICA STENT GRAFT CIRURGICO 38/90 22FR // 2) SORIN CARBOMEDICS REDUCED PROSTHETIC HEART VALVE	1) SN 15053 FNG // 2) SN S974165-M REF R5-025	215 (PQ)

15	PZ	219	SERVICIO SIN DETALLAR NRO DE SERIE	221	236	1) EDWARD LIFESCIENCES PORCINE TISSUE HEART VALVE // 2) BRAILE BIOMEDICAL PATCH PERICARDIO BOVINO 15X10	1) SERIAL KM5370 LOT 05F031 // 2) SN 22473-200069	225 (CI)
16	RT	237	SERVICIO SIN DETALLAR NRO DE SERIE	239	258 vta	1) SJM MASTERS SERIES MECHANICAL HEART VALVE	1) REF 23AECJ-502 SN 155553471	257 (CI) y 258 (PQ)
17	RI	260	SERVICIO SIN DETALLAR NRO DE SERIE	263	283	1) SORIN CARBOMEDICS REDUCED PROSTHETIC HEART VALVE R5-025	1) SN S974165-M	282 (CI)
18	RS	284	SERVICIO SIN DETALLAR NRO DE SERIE	287	297	1) BRAILE BIOMEDICA ENXERTO ARTERIAL TUBO VALVULADO CORRUGADO 300/23	1) SN 149967-20529038158	298 (PQ)

II.- De la lectura de la información relevada, surgen **inconsistencias** respecto del implante de los siguientes productos médicos:

- PM Fidelity 7 FR IAB Catheter 40cc SN 18050331 LOT 1805 REF 0684-00-0431-02
- PM Sorin Carbomedics Reduced Prosthetic Heart Valve R5-025 SN S974165-M REF R5-025
- PM Datascope Intervascular Patch Hek 100/100p LOT 07E3 IMPL 162071
- PM SJM Annuloplasty Ring Tarp 31 SERIAL 50052686

Los stickers o rótulos del fabricante de los mencionados productos se encuentran adheridos **en más de una historia clínica, de**

diferentes pacientes y de diferentes intervenciones quirúrgicas de implante.

Todas estas intervenciones quirúrgicas de implantación de producto médico fueron realizadas por el «Servicio de Cirugía Cardiovascular», encontrándose la siguiente repetición en la documentación adjunta por el ya mencionado Oficio 1629/2019 del Ministerio de Salud:

PM: «Fidelity 7 FR IAB Catheter 40cc» SN 18050331 LOT 1805 REF 0684-00-0431-02, en HC de paciente DNI 14.653.088 y paciente DNI 11.645.419 y paciente DNI 12.983.941.- **Es decir, el rótulo unívoco identificador de un PM aparece en tres (3) historias clínicas diferentes.**

PM «Sorin Carbomedics Reduced Prosthetic Heart Valve R5-025» SN S974165-M REF R5-025, en HC de paciente DNI 16.366.710 y de paciente DNI 12.940.612 y de paciente DNI 11.637.766. **Es decir, el rótulo unívoco identificador de un PM aparece en tres (3) historias clínicas diferentes.**

PM «Datascope Intervascular Patch Hek 100/100p» LOT 07E3 IMPL 162071, aparece en HC de paciente DNI 14.653.088 y HC de paciente DNI 13.029.144. **Es decir, el rótulo unívoco identificador de un PM aparece en dos (2) historias clínicas diferentes.**

PM «SJM Annuloplasty Ring Tarp 31» SERIAL 50052686, aparece en HC de paciente DNI 12.983.941 y en HC de paciente DNI 13.029.144 . **Es decir, el rótulo unívoco identificador de un PM aparece en dos (2) historias clínicas diferentes.**

III.- De acuerdo al informe emitido a fs. 371, se evalúan las repeticiones de los productos médicos en función de dos puntos. El primero, por la falta del sistema de «trazabilidad»: «...*la correspondencia*

de Lote, Serie, IJPN no pudo ser realizada por la Auditoría Médica por no contar con la instrumentación de trazabilidad» (fs. 371).

No obstante ello, el detalle de los «productos médicos» que aparecen repetidos surge de la simple lectura de las historias clínicas de los pacientes que fueran remitidas por el propio Ministerio de Salud, e incorporadas en forma íntegra como **«Cuaderno de Prueba»** de este expediente, en 297 fs.

La existencia de un sistema de trazabilidad habría servido en el horizonte temporal particular de la intervención de cada paciente.

En la actualidad, ante la falta de ese sistema, para la corroboración de la repetición y correspondencia de números de lote y serie **alcanza la mera lectura de los stickers pegados en las fojas especificadas y su correspondencia con el detalle que obre en la facturación** (ver el punto III-VI más adelante).

La veracidad de los stickers adheridos, así como su pertenencia a las historias clínicas se presume ya que oficialmente el Ministerio de Salud brindó la información.

El segundo punto tiene relación con la confusión entre el registro del PM en ANMAT y el sticker identificatorio según el sistema GS1, ya largamente explicado como PRIMERA CUESTION del presente: *«...El PM emitido por ANMAT es certificado de autorización de comercialización de determinado producto médico por marca y modelo. Productos iguales tienen el mismo PM, no es trazabilidad».* (fs. 371)

El registro ANMAT obra en el envase contenedor del producto, el cual se desecha, y nada tiene que ver con el sticker identificatorio de la empresa que elabora el producto médico, conforme a las normas internacionales, como ya se ha visto en el **punto I.II.**

La afirmación de que «productos iguales tienen el mismo PM» es **falsa**

Si se presta atención a cada uno de los stickers que el médico cardiovascular agregó en las fojas quirúrgicas y/o en los certificados de implante, allende la repetición, son los stickers provistos por los fabricantes para que cumplan la identificación de lote y número de serie (códigos 01 y 21 del sistema GS1).

Así es que la repetición de los productos médicos en diferentes historias clínicas NO ENCUENTRA explicación.

Por otro lado, el Jefe del Servicio de Auditoria esgrime sus razones para la «repetición», afirmando que: *«Los materiales identificados como repetidos en pacientes, son materiales de implantes semipermanentes y no de implante definitivo»* (fs. 373).

Se contrasta este informe con lo declarado por la Auditora del Ministerio de Salud quien, oportunamente, afirmó que: *«... Los médicos descritos en Punto I incisos 1 a 4 fueron implantados en el paciente para su permanencia definitiva (permanentes) o temporaria durante los procedimientos (semipermanentes). Se trata de productos implantables en corazón, No son radio- opacos, no se ven en radiología convencional. Por su diseño y modalidad de uso no pueden ser reutilizados»* (fs. 371).

El **uso ambiguo de la palabra «semipermanente»** en el informe del Jefe de Auditores describe la situación de los productos cuya identificación está en cuestionamiento. Así, se da a entender que la repetición de los stickers en distintos pacientes es consecuencia de que los productos en cuestión son «semipermanentes» y, por lo tanto, se habilitaría su reuso.

Hay una asociación directa entre la descripción de los productos (si son permanentes o no) y la «aclaración» de que los

«repetidos» los son porque son «semipermanentes». Retomaremos éste punto más adelante.

La Auditora del Ministerio de Salud, por su parte, utiliza la palabra «semipermanente», pero con inmediatez aclara que «*no pueden ser reutilizados*» (fs. 373).

IV.- La afirmación del Jefe de Auditores conlleva a una serie de interrogantes que, a pesar de la insistencia de esta FIA para resolverlos con las autoridades del Ministerio de Salud, siguen sin respuestas.

Primero, **NO ES CIERTO** que **todos** los productos médicos que aparecen como repetidos **sean «semipermanentes»**. Sin entrar en detalles técnicos innecesarios, hay que aclarar que:

- El PM: «**Fidelity 7 FR IAB Catheter 40cc**» cuyo sticker aparece en tres historias clínicas; sí es reutilizable.
- El PM «**Sorin Carbomedics Reduced Prosthetic Heart Valve R5-025**» cuyo sticker aparece en tres (3) historias clínicas diferentes; no es reutilizable.
- El PM «**Datascope Intervascular Patch Hek 100/100p**», cuyo sticker aparece en otras dos historias clínicas diferentes, en determinadas circunstancias (si hay un sobrante y previa esterilización), sí es reutilizable.
- El PM «**SJM Annuloplasty Ring Tarp 31**», cuyo sticker aparece en dos historias clínicas, no es reutilizable.

Las afirmaciones realizadas en el punteo anterior, por otro lado, no tienen en cuenta las específicas recomendaciones de los fabricantes ni de la FDA (Food and Drug Administration) ni del ANMAT respecto de la conveniencia de su reutilización (praxis que no está auspiciada ni es fomentada por los organismos mencionados), sino sólo la observación de una práctica en relación con el tipo de producto médico. Su conveniencia o no excede las presentes.

Segundo, sobre esa base de la «repetición de stickers por reutilización», cabe preguntar **por qué el Servicio de Cirugía Cardiovascular, en caso de que sea cierto que haya «reutilizado»** productos, presenta los mismos como «módulo completo» y **como si fuese «nuevo» y por el mismo valor de «primer uso»**.

Para ilustrar este punto, tomemos la facturación de los productos médicos, con valor ajustado a dólar (de forma tal de dar una constante frente a la variable inflacionaria del país):

(Nota: el valor «dólar histórico» se tomó del sitio web dolarhistorico.com)

1) Respecto del **PM: «Fidelity 7 FR IAB Catheter 40cc»** SN 18050331 LOT 1805 REF 0684-00-0431-02, que es reutilizable:

Por factura de fecha 23/10/2017, por un valor de PESOS 48900 (lo que equivale a Dólares 2778,40, valor histórico);

Por factura de fecha 3/4/2018, por un valor de PESOS 59400 (lo que equivale a Dólares 2911,76, valor histórico);

Por factura de fecha 22/5/2018, por un valor de PESOS 83160 (lo que equivale a Dólares 3345,22, valor histórico).

2) Respecto del **PM «Sorin Carbomedics Reduced Prosthetic Heart Valve R5-025»** SN S974165-M REF R5-025:

Por factura de fecha 9/5/2017, por un valor de PESOS 48700 (lo que equivale a Dólares 3070,61, valor histórico);

Por factura de fecha 31/10/2018, por un valor de PESOS 96000 (lo que equivale a Dólares 26300,13, valor histórico);

Por factura de fecha 18/01/2019, por un valor de PESOS 158000 (lo que equivale a Dólares 4061,69, valor histórico).

3) Respecto del **PM «Datascope Intervascular Patch Hek 100/100p»** LOT 07E3 IMPL 162071, que es reutilizable:

Por factura de fecha 11/8/2017, por un valor de PESOS 86900 (lo que equivale a Dólares 4702,38, valor histórico);

Por factura de fecha 3/4/2018, por un valor de PESOS 87900 (lo que equivale a Dólares 4308,82, valor histórico).

4) Respecto del **PM «SJM Annuloplasty Ring Tarp 31»** SERIAL 50052686:

Por factura de fecha 11/8/2017, por un valor de PESOS 46760 (lo que equivale a Dólares 2530,30, valor histórico);

Por factura de fecha 23/10/2017, por un valor de PESOS 63200 (lo que equivale a Dólares 3590,90, valor histórico).

Es decir: ¿se paga la primera adquisición como recurso que presenta el Servicio de Cirugía Cardiovascular en su valor total? ¿Luego se sigue pagando por el mismo producto, ya utilizado y cuyo aprovechamiento es parcial, fragmentado o ya usado, como si fuese nuevo? ¿O se paga un factura un valor «parcial» en el convencimiento de la hipótesis de que en algún momento se va a reutilizar?

Así es que esta explicación de la repetición de los stickers de los productos médicos no sólo es insatisfecha sino que abre el interrogante respecto de qué es lo que paga el Estado y por qué razón paga los montos referidos.

Y todo lo anterior, sin considerar que, ante la **«falta de trazabilidad»**, a esta altura ya **una excusa** para la omisión de respuestas concretas, el enjambre de repeticiones de stickers en una muestra de cirugías cardiovasculares no es aclarada en ningún momento.

V.- Más allá de un debate que parece abstracto, bizantino o meramente teórico, las consecuencias de la repetición de stickers echa sombras sobre los **procedimientos quirúrgicos EFECTIVAMENTE realizados** sobre los pacientes.

Así, sin temor a la repetición, cabe insistir en lo siguiente:

1) Respecto del **PM: «Fidelity 7 FR IAB Catheter 40cc»** SN 18050331 LOT 1805 REF 0684-00-0431-02:

1. ¿Fue implantado en cuál de los tres pacientes?

2. Y si fuera reutilizado, lo que justificaría la repetición de stickers: ¿por qué el Estado lo vuelve a abonar como «recurso nuevo» conforme la facturación presentada por el Servicio de Cirugía Cardiovascular, si ya fue pagado una vez y además ya usado?

2) Respecto al **PM «Sorin Carbomedics Reduced Prosthetic Heart Valve R5-025»** SN S974165-M REF R5-025, que no es producto reutilizable:

1. ¿En cuál de los tres pacientes fue implantado?
2. O, si cada paciente tuvo su propio e individual producto médico, ¿por qué se repitieron los stickers? ¿por qué no se adhirió en la foja quirúrgica el sticker de ese propio e individual producto médico efectivamente implantado? ¿Cuál es el método para identificar con el suficiente grado de especificidad qué producto médico fue realmente implantado en el paciente?
3. Y, como consecuencia, ¿qué producto médico pagó el Estado? ¿Sólo uno, el del sticker repetido? ¿O tres productos médicos, de los cuales dos no pueden identificarse?

3) Respecto del **PM «Datascope Intervascular Patch Hek 100/100p»** LOT 07E3 IMPL 162071, que es producto reutilizable bajo ciertas condiciones:

1. ¿Fue implantado en cuál de los dos pacientes?
2. Y si fuera reutilizado, lo que justificaría la repetición de stickers: ¿por qué el Estado lo vuelve a abonar como «recurso nuevo» conforme la facturación presentada por el Servicio de Cirugía Cardiovascular, si ya fue pagado una vez y además ya usado (parcialmente)?

4) Respecto del **PM «SJM Annuloplasty Ring Tarp 31»** SERIAL 50052686, que no es reutilizable:

1. ¿En cuál de los tres pacientes fue implantado?
2. O, si cada paciente tuvo su propio e individual producto médico, ¿por qué se repitieron los stickers? ¿por qué no se adhirió en la foja quirúrgica el sticker de ese propio e individual producto médico

efectivamente implantado? ¿Cuál es el método para identificar con el suficiente grado de especificidad qué producto médico fue realmente implantado en el paciente?

3. Y, como consecuencia, ¿qué producto médico pagó el Estado? ¿Sólo uno, el del sticker repetido? ¿O tres productos médicos, de los cuales dos no pueden identificarse?

Demás está decir que **un sistema de trazabilidad habría prevenido estas preguntas** cuyas respuestas no han podido ser dadas por las autoridades pertinentes y permanece el halo de misterio en torno a la cuestión.

VI.- Ante la falta del sistema de trazabilidad, hay otro elemento más que no ayuda a deslindar la situación puesta en conteste.

Ello es que en **la facturación presentada por el Servicio de Cirugía Cardiovascular tampoco se detalla (salvo en el caso del paciente SS) la identificación a través de lote y número de serie del producto (o productos)** que se facturan.

Podemos decir que el Estado no tiene chances, ante la presentación de una factura con esta falta de información, de saber QUÉ está pagando. Y allí, queda una ventana abierta para que la referencia a los productos médicos utilizados e implantados, a través de los stickers identificatorios, sea tan lábil y poco precisa, por ejemplo, repitiendo stickers en las HC (y, por lo tanto, volviendo dudosa la información sobre qué PM se pagó y/o efectivamente se implantó).

VII.- Veamos como ejemplo el caso del paciente SS, obrante a fs. 67 del cuaderno de prueba:

(cont. →)

En este otro caso, tomado al azar, de fojas 157:

Servicio de Cirugía Cardiovascular

B
COD 06

FACTURA

Punto de Venta: 00012 Comp. Nro: 000
Fecha de Emisión: 17/12/2018

Comercial: Avda. Bartolomé Mitre 188 - Santa Rosa, La Pampa
CUIT: 20178377621
Ingresos Brutos: 911-441486-9
Fecha de Inicio de Actividades: 02/02/1998

En frente al IVA: IVA Responsable Inscripto
Facturado Desde: 19/12/2018 Hasta: 19/12/2018 Fecha de Vto. para el pago: 19/12/2018

Apellido y Nombre / Razon Social: MINISTERIO DE SALUD PROVINCIA DE LA PAMPA
Domicilio: 9 De Julio 382 - Santa Rosa, La Pampa

Producto / Servicio	Cantidad	U. Medida	Precio Unit.	% Bonif.	Imp. Bonif.	Sub
MODELO DE CIRUGIA CARDIOVASCULAR CON PROTESIS VASCULAR RECTA DE 32 MM X 30	1,00	otras unidades	395000,00	0,00	0,00	
ENDOPROTESIS (STENT EXPANDIBLE) DE SANGRACION QUIRURGICA TÓRAXICO DE 30 MM X 130	1,00	otras unidades	792000,00	0,00	0,00	
UNIDADES DE COLA BIOLÓGICA BIEN TO BIOLÓGICO) CARDIAL	2,00	otras unidades	71280,00	0,00	0,00	
PROTESIS VASCULAR RECTA DE 32 MM X 30	1,00	otras unidades	39000,00	0,00	0,00	

DR. GONZALO A. STALES
MEDICO - CIRUJANO
A.C. 1994
MINISTERIO DE SALUD

Los dos últimos ítems son sólo el detalle técnico del recurso «producto médico». **No hay**, como en la factura anterior, **identificación** específica (a través de la transcripción del número de serie) de esos productos médicos.

Entonces, si ya se hizo en una factura, **no se comprende por qué no realizarlo en el resto de las mismas**. No se observa cuál es el obstáculo que evita que se **exija** que se cumpla con un requisito tan básico y fácil de obtener como **el número de serie del producto que se paga y se implanta**.

NO se necesita un sistema de trazabilidad para ésto y tampoco ésto se justifica sólo con la existencia de un sistema de trazabilidad.

En nada resultará **caro** al Estado pedir la confección de una factura con un detalle mínimo e indispensable de aquello que se paga, es decir -y siendo redundantes a propósito-, la identificación del producto médico a partir del número de serie que lo identifica.

El número de serie para eso está asignado, para «identificar» el producto médico.

Tampoco se entiende, en el caso de que sean «productos reutilizables», por qué no referir tal situación y hacer pasar los productos como «nuevos», al cobrarse el «módulo» íntegramente y sin citar la identificación ni fragmentación ni reutilización.

Salvo en el caso del paciente SS; todas las facturaciones de los casos analizados son **meras menciones genéricas** de productos médicos, menciones genéricas que no pueden ser integradas con información veraz ya que las HC son ambiguas, imprecisas o carecen de elementos mínimos de precisión para identificar lo que fue implantado.

VIII.- Los auditores consultados dieron, al respecto, diferentes respuestas:

La Auditora del Ministerio de Salud aseguró que: *«La presunción de duplicación de pago no correspondería debido a que cada paciente fehacientemente intervenido cardioquirúrgicamente según lo expresa la historia clínica. Existe coherencia con el seguimiento clínico....»* (fs. 371).

El razonamiento resulta falaz. Se asegura que cada paciente -en particular aquellos en los que no se puede identificar cuál fue el producto médico implantado o utilizado en la cirugía- fue

fehacientemente intervenido porque así lo expresa la HC. El camino de conclusiones debería ser el inverso y es justamente en la HC donde ocurren las irregularidades.

Entonces, ¿es la HC constitutiva de la realidad, sin importar lo que efectivamente qué ocurrió? ¿O la repetición de stickers y su consecuente deficiencia en la identificación de los «productos médicos», hace caer la veracidad de la HC?

Por su parte, el Jefe de Auditores del E. A. Molas expresó que: *«...En una segunda instancia se realiza una auditoría administrativa previo al pago de la factura presentada en contaduría, en dicha ocasión se realiza una auditoría médica de la historia clínica, donde se evalúa el requerimiento médico de internación, el tiempo de internación facturado, los medicamentos consumidos y los facturados, la existencia de adicionales facturados, se generan así débitos en algunas ocasiones. **En el detalle del parte quirúrgico es donde se audita si la práctica existió o no.** Estos partes quirúrgicos es donde el profesional cirujano, adjunta “stickers” para asentar ciertas prácticas como la colocación de una vía central o introductor (que es material semipermanente), hasta el implante de una válvula cardíaca biológica o mecánica (que es implante permanente)...»* (fs. 373).

Una vez más, la cuestión se vuelve redundante.

En primer término, **cómo o sobre qué base contrasta la auditoría aquello que se presenta formalmente con la realidad, si no sólo hay ausencia de un sistema de «trazabilidad»** (para el caso, el GS1, como se ha observado más arriba) sino que además, **los stickers no transmiten ninguna veracidad** respecto del asiento de las prácticas realizadas.

Independientemente de si el material es semipermanente o permanente, de si puede ser reutilizado o no, nada de ello surge del estudio de las historias clínicas y tampoco de la facturación presentada

por el Servicio de Cirugía Cardiovascular o de la información contable del Estado incorporada al cuaderno de prueba.

Por el contrario, son las mismas historias clínicas las que evidencian, como prueba irrefutable, una realidad confusa y de la cual, a pesar de los esfuerzos inquisitivos a las autoridades pertinentes, no se ha logrado echar luz.

Afirmar que es «...*En el detalle del parte quirúrgico [es] donde se audita si la práctica existió o no...*» se vuelve una ilusa pretensión de máxima: es la carencia de detalle del parte quirúrgico lo que hace imposible la contrastación de si la práctica existió.

Difícil resulta afirmar que una práctica haya existido si no se puede identificar qué productos médicos se utilizaron (si es que se utilizaron), si se permiten repeticiones en la identificación de productos médicos, si se permite la facturación de productos innominados y sin identificar, etc.

¿Cómo puede asegurarse la posibilidad de una «auditoría» como prueba frente a la imposible identificación de los productos médicos que se dice haber sido implantados?

La falta de certeza -sobre los elementos que constituyen la realidad de si una práctica se realizó o no- convierte cualquier conclusión en inválida. Afirmar que una práctica existió sin esos elementos (y a falta de la trazabilidad, la mera lectura de qué productos dicen haber sido utilizados y/o implantados) se vuelve de una liviandad llamativa.

E insistimos, no es una mera formalidad si lo que está en juego es la salud del paciente en particular y la calidad del servicio público de salud en general.

CUARTA CUESTIÓN, LAS CONCLUSIONES.

I.- Luego del extenso análisis de las constancias del expediente, nos debemos preguntar: **¿POR QUÉ ESTO NO ES UNA MERA CUESTION ADMINISTRATIVA?**

II.- El estado actual de la situación, tal como ha sido descripta, impide:

- a) Determinar, en principio, si se ha utilizado un mismo producto médico en diferentes pacientes;
- b) Determinar si han habido pacientes que no han recibido el implante de producto médico, frente a una patología que requería tal intervención quirúrgica, poniendo riesgo la salud y la vida de aquél;
- c) Determinar si han habido pacientes que no han recibido el implante de producto médico, a pesar de que el Estado, garante del sistema de salud, así lo pagó;
- d) Determinar si el implante de producto médico se realizó conforme a las normas de las buenas prácticas médicas;
- e) Determinar qué fue lo pagó efectivamente el Estado;
- f) Determinar la posible comisión de ilícito penal por parte del prestador del servicio de cirugía cardiovascular.

Ninguna de todas estas preguntas ha podido ser respondida.

Esta Fiscalía de Investigaciones Administrativas ha realizado una ingente producción de prueba para una profunda investigación. Los resultados de la misma han sido expuestos a lo largo de los

considerandos de esta Resolución, de forma explícita y precisa. A pesar de eso, los interrogantes persisten.

Esta Fiscalía de Investigaciones Administrativas, además, desde un inicio ha asumido el compromiso de realizar «recomendaciones» más allá de que se pueda avanzar en la instrucción de un sumario administrativo a presuntos responsables de irregularidades o no.

El Decreto Provincial 1283/2001 reglamentario de Ley Provincial 1830, en el Art. 5 establece «*Se entenderá por conducta administrativa, la observación de las leyes en el cumplimiento de los actos administrativos devenidos de la función o vinculados a ella, pero no la valoración de la gestión determinada*».-

Aquí estamos en presencia de una clara valoración de una gestión de política pública de salud que excede largamente lo que puede entenderse como «conductas irregulares».

Si se sigue el derrotero de preguntas que han quedado sin respuesta, todas ellas parten de una base primera que es la **ausencia del sistema de trazabilidad para los productos médicos**.

La ausencia de la trazabilidad se traduce en la imposibilidad de control o, lo que es lo mismo, la falta de un control eficiente. Los informes de auditoría navegan entre lo precario de tomar afirmaciones como valederas y lamentar la ausencia de la trazabilidad.

La implementación del sistema de trazabilidad para productos médicos se vuelve una imperiosa y necesaria política pública. Una decisión de **gestión**.

A partir del sistema de trazabilidad, todo lo demás que se ha abordado, desde la obvia naturaleza y utilidad del número de serie hasta la necesidad de establecer una facturación más ordenada y específica, se desarrollará **sin solución de continuidad**, es decir, naturalmente.

El **sistema de trazabilidad para los productos médicos**, si bien un medio más que idóneo (y remitimos aquí a las afirmaciones brindadas por el propio ANMAT en la guía de aplicación del mismo) no es la **única solución**, ni por sí sola va a remediar todo lo aquí investigado.

Debe estar acompañado de un control más exigente sobre la confección de las historias clínicas de los pacientes, con la integración de la totalidad de la documentación requerida y con mayor precisión por parte de los profesionales intervinientes (para el caso, el Servicio de Cirugía Cardiovascular) sobre qué productos médicos efectivamente son implantados y la particular identificación de los mismos (con atención al sistema vigente GS1: número GTIN y número de serie).

Además, debe realizarse un control más exigente ante la presentación de facturas, evitar la mención de productos médicos en forma genérica, y exigir la correspondiente y particular identificación (con atención al sistema vigente GS1: número GTIN y número de serie). De esta manera, se puede correlacionar lo pagado con lo efectivamente incorporado en la HC del paciente.

Sin estas dos exigencias, toda «auditoría» que se diga que se realiza es una mera falacia. No hay verdaderas posibilidades de auditar si no se sabe qué sucedió realmente -ante la ambigüedad de las constancias de una HC- ni qué se pagó -ante la ausencia de información en las facturas.

Estas últimas dos recomendaciones **no requieren el sistema de trazabilidad**, y es un **buen** primer paso, hasta que el sistema de trazabilidad esté en marcha, para un primer ordenamiento, que se traducirá en auditorías que tengan sentido, eficientes y con posibilidades ciertas de control.

Quizá esto implique rever el supuesto convenio firmado entre la Provincia y el Servicio de Cirugía Cardiovascular, para poner en cabeza

del prestador las responsabilidades que le caben: emitir fojas quirúrgicas y acompañarlas con los stickers de los productos médicos que correspondan, aclarar el uso o reuso de los mismos (ya sea como módulo completo o como módulo fragmentado) y por sobre todas las cosas, presentar una facturación específica.

Que, por todo lo expuesto con anterioridad, es dable archivar las presentes actuaciones, no sin antes recomendar al Ministerio de Salud respecto de lo asentado en el punto II que antecede;

Que, se actúa en uso de las facultades conferidas por el Artículo 11º de la Ley N° 1830;

POR ELLO:

**EL FISCAL GENERAL
DE LA FISCALÍA DE INVESTIGACIONES ADMINISTRATIVAS
RESUELVE:**

Artículo 1º.- Archivar las presentes actuaciones, por aplicación del Art. 5 del Decreto Provincial 1283/2001, con base en las razones expuestas en los Considerandos.-

Artículo 2º.- Recomendar al Sr. Ministro del Ministerio de Salud para que por donde corresponda:

1) Implemente con inmediatez la puesta en marcha del sistema de trazabilidad de productos médico de acuerdo a las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación por la Res. Nro. 2175/2013 y Res. 2303/2014 del ANMAT y Resolución 2900/2018.-

2) Se realice un control exhaustivo sobre la confección de las historias clínicas de los pacientes, con la integración de la totalidad de la documentación requerida y con mayor precisión por parte de los profesionales intervinientes (para el caso, el Servicio de Cirugía Cardiovascular) sobre qué productos médicos efectivamente son

implantados y la particular identificación de los mismos (con atención al sistema vigente GS1: número GTIN y número de serie).

3) Se realice un control más exigente ante la presentación de facturas por los prestadores de servicios (para el caso el Servicio de Cirugía Cardiovascular), de forma que se evite la mención de productos médicos en forma genérica, y además requerir la correspondiente y particular identificación (con atención al sistema vigente GS1: número GTIN y número de serie). De esta manera, se puede correlacionar lo pagado con lo efectivamente incorporado en la HC del paciente.

Las recomendaciones nro. 2 y nro. 3 no requieren que el sistema de trazabilidad se encuentre vigente. Representa un primer paso, hasta que el sistema de trazabilidad esté en marcha, para un mejor ordenamiento administrativo sanitario, que se traducirá en auditorías que tengan sentido, eficientes y con posibilidades ciertas de control.

Artículo 3º.- Guardar el «Cuaderno de Prueba», por intermedio de la Secretaria Letrada, en la caja fuerte de la Fiscalía de Investigaciones Administrativas, en razón del resguardo de la información que allí consta.-

Artículo 4º.- Dar al Registro Oficial. Cumplido, notificar con copia íntegra al Ministerio de Salud y publicar en la página web del organismo. Luego, pasen al Archivo del Organismo con la salvedad expuesta en el Artículo 3.-

RESOLUCIÓN Nro. 681/2022

hmt