



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1034-15-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1034-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe obrante a fojas 1 realizado por la Dirección Nacional de Productos Médicos con motivo de las imputaciones efectuadas a las firmas MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en Ruta Provincial N° 40 kilómetro 4,50 de la ciudad de Reconquista, provincia de Santa Fe y a INSUMOS XXI SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en la calle Félix Ballester (calle 9) N° 2716 de la localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que por medio del Expediente N° 1-47-0-4210-14-0 la firma CEOS MÉDICA SOCIEDAD ANÓNIMA efectuó una solicitud a los fines de obtener la habilitación como distribuidor de productos médicos y/o productos de diagnóstico de uso in vitro.

Que por Orden de Inspección N° 5778/14, obrante a fojas 3/16 en fecha 24 de julio de 2014 personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos concurrió al establecimiento de la aludida firma sito en la calle Ceretti N° 2676 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los fines de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13 Anexo III.

Que en oportunidad de realizarse la mencionada inspección el personal de la referida Dirección tomó conocimiento del producto: Venda tipo Cambric, marca "R & M", presentación de 10 cm x 3 metros, la que no contaba con rótulo que contenga información del producto y del fabricante y cuya muestra obra a fojas 16.

Que el personal de la aludida Dirección verificó la comercialización del citado producto, lo que se acreditó con la

Factura tipo A N° 0001-00005903 de fecha 17 de diciembre de 2013, en la que se encontraba designado como proveedor la firma MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en Ruta Provincial N° 40 kilómetro 4.50 de Reconquista, provincia de Santa Fe, obrante a fojas 14 y su correspondiente remito obrante a fojas 15.

Que la referida Dirección al tomar conocimiento de lo expuesto y teniendo en consideración que el producto había sido adquirido a través de la firma MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA S.A., sugirió a fojas 19 girar las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud.

Que por Orden de Inspección N° 2015/1890-DVS-2293, cuya acta obra a fojas 20/25, el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud realizó una inspección en el domicilio de la firma MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA S.A. en el establecimiento sito en Ruta Provincial N° 40 km 4.5, Reconquista, provincia de Santa Fe.

Que en oportunidad de efectuarse la inspección, el personal de la referida Dirección exhibió al encargado de la firma la documentación obrante a fojas 24/25, consistente en Factura tipo A N° 0001-00005903 de fecha 17 de diciembre de 2013 y su correspondiente remito.

Que al respecto el encargado manifestó que desde esa planta no manejaban ningún tipo de documentación contable, siendo las facturas y remitos emitidos desde Buenos Aires.

Que asimismo, durante el mencionado procedimiento el personal de la aludida Dirección exhibió al encargado del establecimiento la venda y el rótulo obrante a fojas 16.

Que al respecto el encargado manifestó desconocer si se trataba de venda fabricada por MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA S.A., como así también desconoció si la marca R&M pertenecía a la empresa.

Que asimismo aseguró que esos elementos no se fabricaban en el establecimiento.

Que además agregó que la firma sólo funcionaba como planta productora de hilo de algodón, partiendo de la fibra en crudo siendo su producto final una bobina de hilo.

Que agregó que no elaboraban subproductos con ese hilo, siendo el total de la producción entregada a un vendedor de la empresa con base en la localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires, quien retiraba de esa planta, con camiones de su propiedad las bobinas de hilo, sin contar con más datos del vendedor que el siguiente número telefónico 011-4713-8410.

Que la aludida Dirección constató conforme surge de la constancia de fojas 26 que la línea telefónica se encontraba registrada a nombre de "INSUMOS XXI" con domicilio en la calle Ballester N° 2716 de San Martín, provincia de Buenos Aires y que la aludida firma se encontraba habilitada como fabricante de gasas, tela adhesiva, venda y apósito e importadora de gasa y tela adhesiva.

Que en consecuencia, por Orden de Inspección N° 2015/2485-DVS-2678 de fecha 29 de mayo de 2015, obrante a fojas 27/29, personal de la mencionada Dirección realizó una inspección en la sede de la firma INSUMOS XXI SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Félix Ballester (calle 9) N° 2716 de la localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección la comisión actuante fue recibida por el apoderado de

la firma quien manifestó que “la empresa ha discontinuado la fabricación de productos médicos desde el mes de septiembre de 2014 aproximadamente, habiendo agotado stock de estos productos la semana próxima pasada”.

Que la referida Dirección exhibió al apoderado de la firma la documentación obrante a fojas 14/15.

Que al respecto, el apoderado de la firma manifestó que “la empresa Manufactura Algodonera Reconquista S.A. posee como socio principal a su padre, Sr. José Luis Trigueiro, quién es el presidente de dicha firma” y agregó que “Manufactura Algodonera Reconquista S.A. no les provee material textil hilado, no existiendo relación comercial entre ambas”.

Que asimismo, expresó que “por un tema de organización y ubicación geográfica, se brindó hasta hace un año atrás, desde la planta de INSUMOS XXI, una base comercial y administrativa a Manufactura Algodonera Reconquista S.A., realizando la facturación desde este domicilio”.

Que el apoderado de la firma reconoció como válidos los documentos exhibidos en copia y respecto a las vendas allí detalladas refirió que fueron “fabricadas por Manufactura Algodonera Reconquista S.A. en la planta de Reconquista –Pcia. de Santa Fé, bajo la marca comercial R & M”.

Que puntualizó que “la distribución y facturación del producto en cuestión se realizó desde la planta de Reconquista” y agregó que se discontinuó la fabricación “dado que la empresa fabricante no posee habilitación de ANMAT”.

Que por último al serle exhibida la venda adjunta a fojas 16 informó que “se trata de un elemento fabricado por Manufactura Algodonera Reconquista S.A. (...) por lo que se ve en el rótulo exhibido, el que es propio de la mentada empresa, la fabricación data del 5/12/13”.

Que conforme consta en el informe obrante a fojas 32 vuelta, el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe informó a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud que en el territorio provincial referido “no se registran productos médicos ni se habilitan elaboradores y/o distribuidores de los mismos”.

Que a fojas 32 la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud expresó que los hechos descriptos implicarían una infracción a lo normado por la Disposición ANMAT N° 2319/02, Anexo I, Parte 1 y en consecuencia consideró pertinente prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, excepto en la provincia de Santa Fe, del producto en cuestión hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica e iniciar sumario a las firmas MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUSTA S.A. por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2319/02, Anexo I, Parte I y a INSUMOS XXI S.A. por gestionar la introducción en el mercado de un producto sin registro.

Que por Disposición ANMAT N° 7082/15 obrante a fojas 43/50 se prohibió el uso y comercialización del aludido producto en todo el territorio nacional y se instruyó sumario a la firma MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUSTA S.A. por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 y a la firma INSUMOS XXI S.A. por el presunto incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley N° 16.463 y el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que se corrió traslado de las imputaciones conforme constancias de fojas 55/56 cuya notificación obra a fojas 57/58.

Que a fojas 59/62 y 73 presentaron sendos descargos las firmas INSUMOS XXI SOCIEDAD ANÓNIMA y

MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que INSUMOS XXI S.A. manifestó en su descargo que la firma “se encuentra habilitada como fabricante de gasas, tela adhesiva, venda y apósito e importadora de gasa y tela adhesiva”.

Que expuso que si bien en oportunidad de efectuarse la inspección reconoció las facturas, remitos y documentación que le fue exhibida “lo cierto es que la operación comercial que detalla se trata de un trabajo efectuado en exclusividad por MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA S.A., en su planta de Reconquista, Provincia de Santa Fe, bajo la marca comercial R&M”.

Que sostuvo que “es importante destacar que la distribución y facturación del producto ha sido efectuada desde dicha empresa, no habiendo tomado parte INSUMOS XXI S.A. en ninguna etapa del proceso productivo del producto en cuestión”.

Que adjuntó como prueba documental un convenio de prestación de servicios de parte de INSUMOS S.A. hacia MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA S.A. como call center para recepción y apoyo administrativo a las actividades desarrolladas por dicha empresa, el que obra a fojas 62.

Que solicitó “se considere como prueba de fabricación y comercialización a los rótulos de los productos exhibidos al momento de la confección del acta OI 2015/2485DVS2678, los que indican sin lugar a dudas que el fabricante y comercializador de dichos productos es MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA S.A., y siendo esto prueba suficiente, sin lugar a interpretaciones subjetivas que INSUMOS XXI S.A. no comercializa ni fabrica los productos que dan origen a las actuaciones”.

Que pidió que se tengan en cuenta las constancias que surgen del acta de inspección, de la cual surge que “en la planta de INSUMOS XXI S.A. no se ha hallado los productos mencionados, ni se ha hallado documentación relacionada con los mismos. De esto se concluye que no se ha hallado prueba alguna de que los productos referidos hubieran siquiera pasado por la mencionada planta”.

Que refiere adjuntar copia de los registros de los productos que la firma autorizó ante esta Administración, sin embargo no acompañó las copias aludidas.

Que por su parte MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA S.A. manifestó que “el producto al que se hace referencia fue fabricado hace 6 años o más, fue discontinuado desde entonces y no existe ningún registro del mismo a la fecha”.

Que alegó que “la factura es errónea, está mal confeccionada y hace referencia a un producto que obviamente no es el que comercializó, dado que no existía, siendo seguramente un producto distinto”.

Que asimismo pidió que se dejen sin efecto las presentes actuaciones.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección Nacional de Productos Médicos, cuyos informes obran a fojas 64 y 76/77.

Que refirió la mentada Dirección con relación a los descargos que “Según el descargo a fs. 73 con fecha noviembre de 2015, la venda fue fabricada hace mas de 6 años, sin embargo en el rótulo figura el año 2013 y, en la empresa Insumos XXI se reconocieron como verdaderos la factura, el remito y el producto”.

Que agregó que “en cumplimiento a lo dispuesto en el pto. 7.D. de la Disposición N° 7913/04, corresponde

expedirse respecto del riesgo sanitario y las implicancias de la infracción objeto de sumario. A este respecto, de acuerdo al criterio establecido en la Disp. ANMAT 1710/2008, esta Dirección entiende que la falta reprochada representa una falta LEVE, ya que en si misma configura un riesgo bajo para la salud de la población”.

Que el artículo 1º de la Ley Nº 16.463 establece que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que por su parte el artículo 2º de la normativa referida dispone que “Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que el artículo 19º de la aludida norma reza “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley”.

Que el artículo 20º de la norma mencionada dispone que “Las infracciones a las normas de la presente ley y su reglamentación serán sancionadas”.

Que la Disposición ANMAT Nº 2319/02 en el Anexo I, Parte 1 establece el reglamento técnico relativo a la autorización de funcionamiento de empresa fabricante y/o importadora de productos médicos, disponiendo en cuanto a los alcances que “Este reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos”.

Que el artículo 2º de la aludida norma establece que “Los Estados Parte pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias, administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos: ARGENTINA: Ministerio de Salud y Acción Social Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica”.

Que la Disposición ANMAT Nº 6052/13 dispone en su artículo 1º que “Establécese que la presente disposición se aplicará a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro, de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)”.

Que por su parte el artículo 3º de la norma mencionada reza “Las personas físicas o jurídicas que pretendan realizar la actividad mencionada en el Artículo 1º, deberán obtener la habilitación de sus establecimientos ante esta Administración. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente, en caso de corresponder”.

Que de las facturas y remitos obrantes a fojas 14/15 y 24/25, se concluye que el producto en cuestión fue comercializado por la firma MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que asimismo, con la documentación referida se acredita la comercialización por parte de la firma aludida fuera la jurisdicción de la provincia de Santa Fe donde se encuentra el establecimiento de la sumariada.

Que ahora bien, de conformidad a lo informado a fojas 30 por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, en el aludido organismo no se registran productos médicos ni se habilitan elaboradores y/o distribuidores.

Que en razón de lo expuesto, la firma aludida ha infringido la normativa que se le imputa, toda vez que para efectuar el tránsito interjurisdiccional del producto en cuestión debió contar con habilitación por parte de esta Administración.

Que respecto a la firma INSUMOS XXI S.A. de las constancias de la causa se advierte que no ha intervenido en los hechos que han dado origen al presente toda vez que en las instalaciones de la firma no se ha podido constatar la existencia ni elaboración de los productos en cuestión y además de la documentación comercial de los mencionados productos se desprende que estos han sido comercializados por MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que asimismo, en cuanto a la gravedad de la falta, a los efectos de su determinación se ha tenido en cuenta el riesgo que para la salud de la población deriva del accionar de la firma imputada.

Que en este sentido, tal como ha entendido la Dirección Nacional de Productos Médicos a fojas 77 la falta reprochada representa una falta leve ya que en sí misma configura un riesgo bajo para la salud de la población.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de los incumplimientos incurridos por la sumariada deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que en este sentido ha entendido la jurisprudencia que cuando el bien jurídico tutelado es la salud pública y dado la potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, teniendo en consideración que la sumariada no ha cumplido con las imposiciones que establece la ley de modo imperativo para funcionar, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en este sentido, “El art. 8° inc. ñ) y o) del Dec. N° 1490/92, dispone que la ANMAT se encuentra facultada a adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos o materiales comprendidos en el art. 3° del decreto de mención, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente y a establecer en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos, sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable”.

(Narvaez Villarrubia, Claudia Wuillma y otro s/ Infracción Ley 16463, Juzgado Federal de Córdoba N° 2, sentencia del 12/12/14, FCB 1386/13).

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada a la sumariada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquella por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la sumariada MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA S.A. ha infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA S.A. con domicilio en Ruta Provincial N° 40 kilómetro 4,50 de la Ciudad de Reconquista, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese a INSUMOS XXI S.A. de las imputaciones que le fueran efectuadas por Disposición ANMAT N° 7082/15.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios, dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme el artículo 21° de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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

ARTÍCULO 5°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria

dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Coordinación de Sumarios.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1034-15-5

mm