



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-441-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-441-16-3 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 de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, por medio del cual hizo saber que en fecha 20 de abril de 2016 mediante Orden de Inspección N° 2016/1769-DVS-6503 cuya acta obra a fojas 2/4, personal de la aludida Dirección se constituyó en el establecimiento de SAN.AR de Suares Gabriela Mónica, sito en la calle Mitre N° 882 de la ciudad de San Luis, provincia de San Luis a los efectos de realizar una fiscalización de productos médicos.

Que cabe señalar que la firma referida se encuentra habilitada como comercializadora de productos médicos ante el Ministerio de Salud de San Luis.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección, el personal de la aludida Dirección retiró del depósito de productos médicos de la firma, en carácter de muestra, una unidad del siguiente producto rotulado en idioma portugués: “Lámina para shaver SETORMED/LAMINA DESCARTAVEL (Cod: 2501455)/Produto estéril, de uso único, Prohibido reprocesar/ Agressivo de Perfil Completo Ø 4,5mm Encaixe TIPO 03A / REF 001 03 02 05/ LOT 057L14/ Esterlle R 11/2014 – Vencimiento 11/2016 / Registro ANVISA n°: 80777280006 / Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos LTDA”.

Que dentro del estuche que conformaba esta unidad se observó un blíster termosellado conteniendo un elemento que correspondía a una punta de shaver, con los mismos datos referidos para el estuche (en etiqueta adherida), se observó un instructivo de uso con información en idioma portugués y no se observaron datos de importador responsable en Argentina, ni en el estuche, ni en el blíster, ni en el instructivo.

Que en relación a la procedencia de este producto, el inspeccionado refirió que fue adquirido a la firma Kirurgia, sin embargo no remitió documentación comercial de procedencia.

Que asimismo, el personal de aludida Dirección en oportunidad de efectuarse la inspección verificó el sistema de expedientes y la base de datos de Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y constató que el producto mencionado no contaba con antecedentes de registro ante esta Administración.

Que cabe señalar que el producto referido es un producto médico clase de riesgo II, indicado en procedimientos quirúrgicos artroscópicos para perforación, sinovectomía o corte, raspado intra-articular y eliminación de excesos de tejidos óseo y cartilagosos.

Que la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece en su Anexo I, Parte 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos, en consecuencia, por tratarse de un producto médico quirúrgicamente invasivo que ingresó al país sin su correspondiente autorización por parte de esta Administración, representa un elevado riesgo sanitario.

Que la aludida Dirección entendió que la situación reseñada representaba un incumplimiento atribuible tanto a la firma como a su director técnico, al artículo 19° de la Ley N° 16.463 en tanto indica que “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que en razón de ello la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que correspondía prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto referido hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración e iniciar sumario sanitario tanto a la firma como a su director técnico por el incumplimiento a la normativa referida.

Que por Disposición ANMAT N° 9589/16 obrante a fojas 12/16 se prohibió el uso y comercialización en el territorio nacional de producto aludido y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma y a su directora técnica.

Que se corrió traslado de las imputaciones conforme constancias de fojas 30/31 cuyas constancias de notificación obra a fojas 32/33.

Que en razón de que las sumariadas no han efectuado descargo alguno, habiendo transcurrido el plazo fijado para interponer sus defensas, corresponde dar por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8° de la Ley N° 19.549.

Que del acta de inspección que ha dado origen a las presentes actuaciones se desprende la configuración de la infracción que se reprocha y cabe destacar que el acta aludida goza de presunción de veracidad, la que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer el derecho de defensa, el cual no fue practicado, es decir, no se ha aportado prueba alguna tendiente a desvirtuar la infracción constatada por medio del acta que ha dado origen al presente sumario.

Que las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones y constancias de fojas 2/5 se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que respecto a la gravedad de la falta se ha tenido en cuenta que el producto en cuestión es un producto de riesgo II indicado para procedimientos quirúrgicos astroscópicos para perforación, sinovectomía o corte, raspado intra-articular y eliminación de excesos de tejidos óseo y cartilagosos y que se trata de un producto quirúrgicamente invasivo que ingresó al país sin su correspondiente autorización por parte de esta Administración y representa un elevado riesgo sanitario, conforme lo indicó el organismo técnico en su informe obrante a fojas 1.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que del incumplimiento incurrido por las sumariadas 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 asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública, y dado su 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 las sumariadas no han 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, sustancias, 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”. (NarvaezVillarrubia, 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 las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada a las sumariadas 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 aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber tanto del responsable de la firma como del Director Técnico conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrollan.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la

intervención de su competencia.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a SAN.AR de Suares Gabriela Mónica con domicilio en la calle Yapeyú N° 1290 de San Luis, provincia de San Luis, una multa de PESOS DOSCIENTOS VEINTICINCO MIL (\$ 225.000) por haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Laura Natalia FERNANDEZ SOLIS, D.N.I. 23.947.664, con domicilio en la calle Yapeyú N° 1290 de San Luis, provincia de San Luis, una multa de PESOS CIENTO DIEZ MIL (\$ 110.000) por haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463.

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

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21° de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-441-16-3

