



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4257

BUENOS AIRES, 20 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-7954-06-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con la solicitud de inscripción de sus productos por parte de la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA en los términos de la Ley 16.463 y del artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3802/04 y la Disposición ANMAT N° 4831/05, en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que mediante la Orden de Inspección N° 3441/09 se realizó un procedimiento en el establecimiento de la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L., en el cual se verificó que la firma no contaba con la información para la identificación de productos médicos descriptas en los anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico Mercosur de Productos Médicos aprobados por Disposición 2318/02 de los productos que la empresa fabricaba, infringiendo de esta manera el artículo 16 de la Disposición ANMAT 3802/04.

Que asimismo en el Anexo I, Parte A, Artículo 3 del Reglamento Técnico *Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N°

4257

*Productos Médicos (MERCOSUR/GMC/RES. N° 131/96, Disposición ANMAT N° 698/99) se estableció que: La no presentación de la documentación requerida por el inspector u omisión de la información solicitada estará configurando que el fabricante o importador no cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.*

Que la Disposición ANMAT N° 3802/04 prevé con carácter general, en su artículo 6° que: *Toda violación a las presentes disposiciones será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 16.463, en el Decreto Nacional N° 341/92, y en la Parte 5 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004); y en particular en su artículo 12 que: Si se verifican transgresiones a cualesquiera de las normas aplicables, se cancelará el empadronamiento provisorio de los productos médicos involucrados, sin perjuicio de las demás sanciones que pudieran corresponder. El titular deberá iniciar nuevo trámite de registro conforme Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).*

Que por lo expuesto, la entonces Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección Nacional de Productos Médicos) aconsejó cancelar las inscripciones en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica correspondientes a los productos médicos de la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (legajo N° 1145), prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los mencionados productos médicos e instruir el pertinente sumario sanitario a la firma y a su director técnico.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4257

Que mediante Disposición ANMAT N° 383/10 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 19 inc. b) de la Ley 16.463 y al artículo 16 de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. y su Director Técnico Pablo Darckus presentaron su descargo a fojas 136/144.

Que los sumariados relataron que mediante Disposición ANMAT 383/10 (expediente 7954) de fecha 27 de enero de 2010 la ANMAT le inició sumario sanitario por presunta infracción al artículo 19 inciso b) de la ley 16.463 y al artículo 16 de la Disposición ANMAT 3802/04.

Que agregaron que la Disposición que instruyó el sumario contiene otras medidas como ser la cancelación de la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de todos los productos médicos de titularidad de la firma y la prohibición de comercialización de los mismos en todo el territorio nacional.

Que explicaron que dichas medidas se adoptaron como consecuencia de una inspección llevada a cabo el día 11 de septiembre de 2009 (OI 3441/09) por haberse detectado que la firma no contaba con la información para la identificación del producto médico descriptas en los anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico Mercosur de Productos Médicos aprobados por Disposición



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 4257

2318/02 de los productos que la empresa fabrica, infringiendo de esta manera el artículo 16 de la Disposición ANMAT N° 3802/04 que prevé que la firma titular del empadronamiento provisorio deberá mantener archivada en el domicilio especial constituido al efecto, la documentación acerca de los productos médicos descripta en los anexos III.B y III.C del REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 TO 2004.

Que introdujeron seguidamente planteo de nulidad, puntualizando que el artículo 14 de la Ley 19.549 determina los supuestos en los cuales un acto administrativo es reputado nulo, y en consecuencia, debe ser dejado sin efecto.

Que alegaron que existe falta de causa cuyo origen es la incongruencia entre lo actuado en el expediente, lo informado por la ex Dirección de Tecnología Médica, y lo decidido mediante la Disposición impugnada.

Que explicaron que el expediente que dio origen a las actuaciones corresponde a la presentación por empadronamiento provisorio de sus productos médicos, tal como lo establece la Disposición N° 3802/04 y complementarias (fojas 1/97).

Que agregaron que a fojas 98 consta el informe del Departamento de Registro en el cual se detallan las condiciones de habilitación de su empresa; posteriormente a fojas 99 consta un informe de la entonces Dirección de Tecnología Médica en el cual la citada Dirección indicó a la Mesa de Entradas que girara una notificación a su empresa para informarles que debían cumplimentar



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4257

con lo expuesto en el artículo 9º de la Disposición 3802/04 y a fojas 100 consta una carta documento, la cual según los sumariados no fue por ellos recibida.

Que alegaron que la Disposición ANMAT 383/10 decide ciertas cuestiones que no están relacionadas con el objeto del trámite (empadronamiento provisorio de sus productos médicos) y adujeron que: *en el presente expediente lo correcto hubiera sido - previa intimación fehaciente - y cumplidos los recaudos de ley (cosa que hubiéramos evitado, ya que si nos hubieran notificado habríamos aportado la documentación pendiente), se habría declarado la caducidad del procedimiento.*

Que manifestaron que los hechos que la ex Dirección de Tecnología Médica describe en su informe de fojas 101/103 autorizarían a la autoridad sanitaria a adoptar medidas preventivas, en lugar de la medida definitiva que adopta en el artículo 1º de la Disposición ANMAT 383/10.

Que con relación al concepto de medida preventiva sostuvieron que para su adopción debe existir una situación que pone en riesgo la salud de la población; y que este presupuesto de comprobación fáctica (el potencial riesgo de la salud), debe ser por los menos verificable para considerar que la actuación del organismo encargado de velar por dicho bien jurídico resulta legítima y fundada.

Que señalaron que el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8, inciso ñ), autoriza al Director Nacional de la ANMAT a *adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos,*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4257

*substancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3º del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población conforme la normativa vigente.*

Que agregaron que la medida preventiva supone la existencia de riesgo sanitario, y su fin principal consiste en evitar cualquier daño a la salud de la población; y que como tal implica la restricción de ciertos derechos detentados por las personas o empresas sobre los que pesa la medida, está limitada en el tiempo, y debe ser dejada sin efecto en forma inmediata al comprobarse que el riesgo que la fundamentaba ha dejado de existir, ya que además no es una sanción.

Que sostuvieron que la cancelación de tales productos, no es una medida preventiva sino una sanción, y que como tal fue ilegítimamente e infundadamente adoptada.

Que aseveraron que los hechos que se describen en el informe de la ex Dirección de Tecnología Médica sólo habilitarían la adopción de medidas preventivas, esto es la prohibición de comercialización de los productos de su empresa (medida que ya habían adoptado tal como lo informaran en el expediente 1-47-19317-08-1).

Que reiteraron que la Disposición ANMAT 383/10, carece de total fundamento y causa y agregaron que es un acto nulo de nulidad absoluta e insanable, motivo por el cual solicitaron se dejara sin efecto en sede administrativa.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 4257

Que refirieron que la nulidad contenida en la Disposición ANMAT 383/10 no es subsanable, puesto que los hechos detallados en el informe de la entonces Dirección de Tecnología Médica sólo permitirían adoptar la medida preventiva de prohibición, no así la cancelación de los registros lo cual no reviste el carácter de medida preventiva, sino carácter de sanción.

Que expusieron que una sanción para ser legítimamente adoptada en el marco de la actuación administrativa exige: a) la existencia de delito (en el caso, incumplimiento normativo), b) la correcta imputación de las normas infringidas, c) el debido proceso adjetivo y d) la posibilidad de apelación ante la justicia.

Que consideraron que estos supuestos fueron omitidos con el dictado de la Disposición ANMAT 383/10, por lo cual debería ser dejada sin efecto.

Que con respecto al descargo referido a las infracciones que se imputaron a las sumariadas, la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. y su Director Técnico argumentaron que el hecho de no tener disponible la documentación de los productos al momento de la inspección, permitiría solamente adoptar la medida preventiva de prohibición.

Que remarcaron que una cosa es no contar con el documento al momento de la inspección lo cual permite válidamente adoptar la medida preventiva ante el posible riesgo a la salud de la población (ya que en ese momento se desconoce si dicha documentación existe), y que otra muy distinta es tener la documentación pero no poder exhibirla en ese momento.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4257

Que consideraron que esto no justifica la iniciación de una investigación sumarial ni la adopción de alguna sanción, porque si bien se trataría de un incumplimiento al artículo 16 de la Disposición ANMAT 3802/04, ello no significa un incumplimiento al artículo 19 inciso b) de la Ley de Medicamentos 16.463.

Que destacaron que no hay en el expediente ningún argumento de tipo técnico-científico que apoye tales argumentaciones; esto es, no hay explicaciones que detallen de qué manera el hecho constatado durante la inspección implica una infracción al citado artículo 19 inciso b) de la ley 16.463.

Que solicitaron que, de considerarse que el hecho de no contar al momento de la inspección con la documentación solicitada por los inspectores actuantes, constituyen violaciones a la normativa antes referenciada, se adopte como medida el sobreseimiento; ello así pues la entidad de las medidas constatadas no ameritan ni justifican la adopción de sanción alguna en contra de su empresa, pues siempre cumplieron en debida forma los requerimientos de las normas sanitarias así como lo solicitado por la ex Dirección de Tecnología Médica en oportunidad de haber sido inspeccionada.

Que remitidas las actuaciones a la ex Dirección de Tecnología Médica para la evaluación del descargo, la mencionada Dirección emitió su informe técnico a fojas 158/159, en el cual mantuvo el informe técnico de fojas 101/103.

Que a fojas 164 el Departamento de Registro informó que la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. y su director Técnico Pablo Darckus carecen de antecedentes de sanción.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4257

Que del análisis de lo actuado surge que se detectó mediante Orden de Inspección N° 3441/09 que la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. no contaba con la información para la identificación de productos médicos descriptas en los anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico Mercosur de Productos Médicos aprobados por Disposición 2318/02 de los productos que la empresa fabricaba.

Que ello constituye infracción al artículo 19 inc. b) de la Ley 16.463, el cual establece que: *queda prohibido ...b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º (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) en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.*

Que asimismo, la firma y su Director Técnico infringieron el artículo 16 de la Disposición ANMAT N° 3802/04 el cual prevé que: *La firma titular del empadronamiento provisorio deberá mantener archivada en el domicilio especial constituido al efecto, la documentación acerca de los productos médicos descripta en los anexos III.B y III.C del "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS" aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 4257

Que con respecto al planteo de nulidad introducido por las sumariadas corresponde tenerlo por desestimado por las razones que a continuación se exponen.

Que la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. y su Director Técnico alegaron que existe falta de causa por no ser proporcionado lo actuado en el expediente, lo informado por la ex Dirección de Tecnología Médica, y lo decidido mediante la Disposición ANMAT N° 383/10.

Que adujeron las sumariadas que los hechos que la Dirección de Tecnología Médica describe en su informe de fojas 101/103 autorizarían a la ANMAT a adoptar medidas preventivas, en lugar de la cancelación de los registros de los productos, pues consideran que ello constituye una sanción.

Que como se desarrolló previamente, en el Anexo I, Parte A, Artículo 3 del Reglamento Técnico "Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" (MERCOSUR/GMC/RES. N° 131/96, Disposición ANMAT N° 698/99) se establece que: *La no presentación de la documentación requerida por el inspector u omisión de la información solicitada estará configurando que el fabricante o importador no cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.*

Que a su vez, la Disposición ANMAT N° 3802/04 establece en el artículo 6° que: *Toda violación a las presentes disposiciones será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 16.463, en el Decreto Nacional N° 341/92, y en la Parte 5 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.. 2004);*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4257

y en el artículo 12º que: *Si se verifican transgresiones a cualesquiera de las normas aplicables, se cancelará el empadronamiento provisorio de los productos médicos involucrados, sin perjuicio de las demás sanciones que pudieran corresponder. El titular deberá iniciar nuevo trámite de registro conforme Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).*

Que la norma establece claramente que si no se cumple con la normativa aplicable, en este caso la presentación de documentación obligatoria requerida por los inspectores, se cancelará el empadronamiento provisorio de los productos médicos de la firma, con lo cual no existen contradicciones entre los hechos acaecidos, lo informado por la Dirección de Tecnología Médica y el encuadre normativo que efectúa la entonces Dirección de Asuntos Jurídicos (hoy Dirección General de Asuntos Jurídicos) en la Disposición ANMAT N° 383/10.

Que resultando claros los antecedentes de hecho que dieron lugar al dictado de la Disposición ANMAT N° 5218/03 y encontrándose evidentemente explicitada la causa del mencionado acto administrativo, no se advierte en qué medida se encuentra viciado el elemento causa en el dictado de la disposición cuya nulidad se alega; razón por la cual cabe al respecto tener en cuenta que: *La nulidad de los actos llevados a cabo durante el procedimiento administrativo no escapa al principio que establece que no corresponde declarar la nulidad por la nulidad misma; y tampoco a la regla en virtud de la cual esa sanción queda supeditada a la existencia de un perjuicio.* (C. Nac. Cont. Adm. Fed., sala 4ª,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4257

28/12/1993, - GYPOBRAS S.A. v. Estado Nacional /Ministerio de Educación y Justicia s/ Contrato de Obra Pública).

Que con respecto a lo alegado por la firma en punto a que no cometió infracción al artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463, cabe señalar que resulta clara la violación a tal precepto todo vez que los productos fabricados por empresas que no cuenten con previa autorización de la ANMAT y en contravención a la normativa aplicable, representan un riesgo potencial para la salud de la población, aunque no se hayan registrado daños, pues no permite conocer las circunstancias en que los mismos son elaborados, ni garantiza el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, ni la calidad con que llegan al mercado consumidor.

Que por consiguiente, la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. y su Director Técnico son responsables de haber infringido los artículos 19 inc. b) de la Ley 16.463 y 16º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4257

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L., con domicilio constituido en la Avenida Dorrego 640, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000.-) por haber infringido los artículos 19 inc. b) de la Ley 16.463 y 16º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Pablo DARCKUS, M.N. 14.193, con domicilio constituido en la Avenida Dorrego 640, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-), por haber infringido los artículos 19 inc. b) de la Ley 16.463 y 16º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º 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 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4257

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras 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 copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-7954-06-1

DISPOSICIÓN N°

4257

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.