



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4647-15-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4647-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con los informes de la Dirección Nacional de Tecnología Médica de fojas 1/7 y 836/839 en los cuales, se hizo saber que con fecha 21 de octubre de 2015, inspectores de esa Dirección efectuaron un procedimiento de inspección en las instalaciones de la firma OMNI S.R.L., ubicada en la calle Jean Jaures 419, of. 11 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de verificar la designación de un profesional que se desempeñaría como nuevo Director Técnico de la firma, ello mediante O.I. N° 2015/5386-PM-1408.

Que indicó la Dirección Nacional de Productos Médicos que la mencionada empresa se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 5376/12 como “Empresa Importadora de Productos Médicos”, en el domicilio arriba señalado.

Que manifestó la citada Dirección que por Disposición ANMAT N° 3774/15 se limitó la inscripción del farmacéutico Norberto Fabián Izzia (designado por Disposición ANMAT N° 5376/12) a partir del 30 de abril de 2013, sin que se designara un nuevo Director Técnico y que con posterioridad a la emisión de la mencionada disposición la empresa continuó presentando solicitudes de despachos de importación de productos médicos, con la sola firma de la representante legal, Isabel Romero, las cuales no resultaron aprobadas por la autoridad sanitaria; y a más de ello, que en las mencionadas solicitudes figuraban productos con números de legajos diferentes a los oportunamente extendidos a OMNI S.R.L.

Que señaló la aludida Dirección que durante el procedimiento llevado a cabo por los inspectores actuantes, se constató que la empresa se hallaba comercializando productos, entre los cuales se encontraba el producto Sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT), PM N° 1311-9, inscripto mediante Disposición ANMAT N° 6614/07, con fecha de emisión 5 de noviembre de 2007 y plazo de validez 5 años; agregando la Dirección citada que según manifestó la representante no iniciaron su reválida, situación constatada por los Registros de esta Administración, encontrándose el certificado de Producto Médico vencido.

Que asimismo, al solicitarse el Registro Histórico de Productos Médicos, la representante legal adujo que no

se encontraban en la empresa, sino que estaban en posesión de su gestor; exhibiendo listado de equipos instalados en formato digital y al solicitar los inspectores se adjuntara esta documentación, la representante manifestó que era una documentación privada de la empresa, razón por la cual no fue entregada a la comisión inspectora.

Que informó la Dirección Nacional de Productos Médicos que al finalizar la inspección se informó a la representante de la empresa que no podría comercializar (importar ni distribuir) productos en todo el territorio nacional hasta tanto adjuntara documentación que evidenciara el ingreso de los productos desde el 30 de abril de 2013 hasta el día de la fecha de la inspección, para lo cual se le otorgó un plazo de 48 horas, lo cual no fue efectuado por la firma dentro del plazo otorgado.

Que con fecha 18 de diciembre de 2015, la Dirección General de Aduanas envió a la Dirección Nacional de Productos Médicos 51 impresiones de pantalla correspondientes a solicitudes de Autorización de Importación de la firma OMNI S.R.L., documentadas entre el 1 de enero de 2014 y el 1 de noviembre de 2015, firmadas por la representante legal, en las cuales se constatan requerimientos de importación de productos con número de PM no registrados por la firma (entre los cuales se encuentra el legajo 1256, el cual no pertenece a la empresa) como así también productos médicos con registro vencido.

Que posteriormente, a fojas 111 con fecha 30 de diciembre de 2015 OMNI S.R.L. acompañó: despachos de importación realizados en 2015, copia de legajo único 1256, Expediente 1-47-5079-05-5, Disposición 3801/04; copia de la Disposición ANMAT N° 5376/12 de autorización y habilitación de funcionamiento y copia de la Disposición ANMAT N° 6614/07 de Registro del PM 1311-9.

Que a fojas 412 la firma acompañó la documentación correspondiente a los despachos de importación realizados desde el 1 de abril al 31 de diciembre de 2013 y las importaciones efectuadas entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2014.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, mediante nota obrante a fojas 835, informó a la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos, que la empresa OMNI S.R.L. con legajo N° 1311, sólo cuenta con habilitación como importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 5376/12, en la cual se designó como Director Técnico al Farmacéutico Norberto Fabián Izza y se lo limitó en su cargo por Disposición 3774/15, a partir del 30 de abril de 2013; agregando que no consta registros de inicio de trámite de designación de un nuevo Director Técnico al 11 de marzo de 2016.

Que asimismo, la referida Dirección hizo saber que la empresa sólo posee dos certificados registrados ante esta Administración Nacional: 1311-1 y 1311-9 cuyas copias obran a fojas 828/834 y agregó que esos registros autorizados no coinciden con los declarados en el listado de productos presentados por la empresa a fojas 55 ni con los números de PM solicitados en los despachos de importación presentados ante esta Administración.

Que finalmente, a fojas 842 obra copia de la Denuncia efectuada por la Jefa de Comercio Exterior de la Dirección Nacional de Productos Médicos de esta ANMAT por el hecho ilícito ocurrido con fecha 18 de diciembre de 2015 a las 10.00 horas en sede de la Dirección Nacional de Productos Médicos, Av. Belgrano 1480, con la intervención del Sr. Fiscal de la Fiscalía de Instrucción N° 7, Dr. Rovira.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos elevó las actuaciones recomendando la adopción de las siguientes medidas: 1) Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos distribuidos y comercializados por la firma OMNI S.R.L., que se encuentran registrados bajo los PM nros: 1311-09, 1311-12, 1311-14, 1311-15, 1311-17, 1311-19, 1256-3, 1256-4, 1256-6; y 2) Instruir sumario sanitario a la firma OMNI S.R.L. por presunto incumplimiento de los artículos 2° y 19°, inc. b) de la Ley N° 16.463, parte 2.1 y 2.4 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004); al artículo 18° de la Disposición ANMAT N° 727/13 y al ítem 10 de la parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que mediante Disposición ANMAT N° 9576/16 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de productos médicos distribuidos y comercializados por la firma OMNI S.R.L. y se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma OMNI S.R.L. a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a los artículos 2° y 19°, inc. b) de la Ley N° 16.463, parte 2.1 y 2.4 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004); al artículo 18° de la Disposición ANMAT N° 727/13 y al ítem 10 de la parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que posteriormente, mediante Disposición ANMAT N° 10219/16 se rectificó la Disposición ANMAT N° 9576/16 y se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos importados por la firma OMNI S.R.L. detallados en el Anexo I de la citada Disposición y se ordenó el retiro del mercado de los mencionados productos.

Que a fojas 876/880 la firma OMNI S.R.L. efectuó una presentación.

Que requirió la sumariada se deje sin efecto la prohibición contenida en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 10219/16 y la orden de retiro de productos contenida en su artículo 2°.

Que destacó que la comercialización y uso en el territorio nacional de los productos médicos distribuidos y comercializados por OMNI S.R.L., y que fueran prohibidos en virtud del artículo 1° de la Disposición N° 10219/2016, en modo alguno puede considerarse que afecten el interés público o la salud pública.

Que sostuvo que el uso de los productos médicos listados en el Anexo I de la Disposición no afecta la salud pública pues, aquellos son iguales a otros productos médicos que, con posterioridad, bajo la supervisión de la Directora Técnica Diana Teresa Ugelman (designada mediante Disposición N° 7081/16), cuentan con certificado de producto médico vigente.

Que manifestó que disponer la prohibición de la comercialización y uso de los productos médicos reseñados en el Anexo I de la Disposición N° 10219/2016, con base en los fundamentos esgrimidos en la Disposición N° 9576/2016, importa un exceso formal que, además de los perjuicios económicos que genera a la empresa, afecta de manera directa e inmediata el interés público comprometido en el servicio de salud a los que aquellos se han incorporado.

Que indicó que los productos médicos detallados en el Anexo I de la Disposición N° 10219/16, son iguales a otros productos médicos que posteriormente fueron aprobados por ANMAT.

Que así, del Anexo del citado acto administrativo surge que: a) El producto médico N° 1311-9 corresponde al Tomógrafo de coherencia óptica (RTV ue); b) El producto médico N° 1311-12 corresponde al Tomógrafo de coherencia óptica (IVUE); c) El producto médico N° 1311-14 corresponde a la Cámara Oftálmica (DRS); d) El producto médico N° 1311-15 corresponde al Topógrafo (Keratograph); e) El producto médico N° 1311-17 corresponde a la Cámara Oftálmica (EIDON); f) El producto médico N° 1311-19 corresponde al Tomógrafo de coherencia óptica (I-Scan); g) El producto médico N° 1256-3 corresponde al Campo visual (Centerfield, marca Oculus); h) El producto médico N° 1256-4 corresponde al Campo visual (Easyfield, marca Oculus); e i) El producto médico N° 1256-6 corresponde al Topógrafo (Pentacam-Easygraph).

Que reiteró que los productos médicos que con base en los argumentos de la Disposición N° 9576/2016 se prohibieron y se ordenó su retiro mediante el dictado de la Disposición N° 10219/16, fueron posteriormente aprobados por ANMAT.

Que remarcó que los mismos productos médicos enunciados en el Anexo I fueron aprobados con el correspondiente certificado, lo que demuestra que dichos productos no afectan de manera alguna la salud y su retiro, entonces, carece de fundamento.

Que aseveró que productos iguales a los prohibidos mediante la Disposición N° 10219/16, fueron autorizados por la ANMAT mediante sendas Disposiciones, a saber: a) Disposición N° 9904/2016 para familia de Tomógrafo de coherencia óptica, bajo el PM N° 1311-44; b) Disposición N° 9914/2016 para familia de

Cámaras de fondo de ojo, bajo el PM N° 1311-41; c) Disposición N° 10090/2016 para familia de Tomógrafo de segmento anterior, bajo el PM N° 1311-42; d) Disposición N° 10091/2016 para familia de Sistemas de topografía de la córnea, bajo el PM N° 1311-43; y e) En trámite por expediente 1-47-3110-3356-16-2, con informe técnico favorable para familia de Campo visual, bajo PM N° 1311-45.

Que resaltó que en consecuencia, teniendo consideración que esta ANMAT ha autorizado con posterioridad la comercialización de los mismos productos que la Disposición ANMAT N° 10219/16 prohibió utilizar, surge que los productos médicos enunciados en el Anexo I de la citada disposición no afectan el interés público y la salud sino que, manifestó que su prohibición obedeció a cuestiones formales cuya rigurosa e irrestricta aplicación conlleva a una clara afectación del interés público y a la inexorable quiebra de la empresa OMNI S.R.L..

Que indicó la sumariada que si se ejecutara lo dispuesto en el artículo 2° de la Disposición N° 10219/2016, esto es, si se procediera al retiro de los productos médicos enunciados en el Anexo I, OMNI S.R.L. se vería inexorablemente conducida a la quiebra, toda vez que el valor de mercado de los productos médicos allí enumerados –y que se ordena retirar– asciende a un total de CUATRO MILLONES SESENTA MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES más el impuesto al Valor Agregado (U\$S 4.060.000 + IVA) o, lo que es lo mismo, a su equivalente de SESENTA Y DOS MILLONES TRESCIENTOS VEINTIUN MIL PESOS ARGENTINOS más el Impuesto al Valor Agregado (\$ 62.321.000+IVA).

Que adujo que, asimismo, debe tenerse especialmente en cuenta que el monto antes enunciado obedece sólo al valor que los productos médicos poseen en el mercado, sin haberse calculado el gasto que insumiría el costo del retiro de aquellos y las eventuales demandas de quienes los han adquirido puedan interponer contra la empresa OMNI S.R.L.

Que solicitó en consecuencia, que se concediera vista del expediente, la suspensión de plazos y que se levantara la prohibición contenida en el artículo 1° y la orden de retiro estipulada en el artículo 2° de la Disposición N° 10219/16 y, hasta tanto ello se concrete, suspenda los efectos de la citada disposición.

Que a fojas 889 la firma OMNI S.R.L. presentó una nota informando que atento a lo requerido en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 10219/16 referente al retiro del mercado de sus productos médicos, la empresa no cuenta con un stock de productos en depósito por su forma de comercialización la cual es a través de preventas.

Que, asimismo, manifestó que los productos médicos bajo los PM 1311-9; 1311-12; 1311-14; 1311-15; 1311-17; 1311-19; 1256-3; 1256-4 y 1256-6 se encuentran legalmente registrados con nuevos PM, los cuales figuran en la nota de fecha 21 de septiembre de 2016, aclarando que al momento de obtener los nuevos PM éstos no presentaron ninguna diferencia tanto en su composición como en el producto en sí mismo con los ya autorizados y los prohibidos por la Disposición ANMAT N° 10219/16.

Que acompañó finalmente, notas de los fabricantes de los productos con el fin de informar bajo carácter de declaración jurada la correspondencia de los citados equipos con sus correspondientes nuevos PM (cftr. fojas 890/892).

Que posteriormente, a fojas 899/900 la Dirección Nacional de Productos Médicos emitió su informe técnico.

Que manifestó la Dirección evaluante que verificó, de acuerdo al Acta/OI: 2015/5386-PM-1408, obrante a fojas 51 a 54, que mediante Disposición ANMAT N° 3774/15 se limitó la inscripción del farmacéutico Norberto Fabián Izza (designado por Disposición ANMAT N° 5376/12) a partir del 30 de abril de 2013, sin que se designara un nuevo Director Técnico y que, con posterioridad a la emisión de la mencionada Disposición, la empresa continuó presentando solicitudes de despacho de importación de productos médicos, con la sola firma de la representante legal, las cuales no resultaron aprobadas por la autoridad sanitaria; y remarcó que asimismo, que en las mencionadas solicitudes figuraban productos con número de legajo diferente a los oportunamente extendidos a OMNI S.R.L.

Que constató además la citada Dirección que la empresa se hallaba comercializando productos inscriptos mediante Disposición ANMAT N° 6614/07, con fecha de emisión 5 de noviembre de 2007 y plazo de validez de 5 años; y agregó que, para dichos productos médicos, tal como surge de los Registros de esta Administración, no fueron iniciados los trámites de revalidación en tiempo y forma, encontrándose por tales motivos tales registros vencidos.

Que informó la mentada Dirección que, asimismo, durante la inspección, el Registro Histórico de Producto Médico no se encontraba en la empresa, razón por la cual no pudo estar disponible para su verificación.

Que la comisión inspectora informó también que la empresa no podría comercializar productos hasta tanto no adjuntara documentación que evidenciara el ingreso de los productos desde el 30 de abril de 2013 hasta la fecha de inspección, para lo cual se le otorgó un plazo de 48 horas; lo cual no fue cumplido.

Que destacó asimismo que la Dirección General de Aduanas envió a la Dirección Nacional de Productos Médicos 51 impresiones de pantalla correspondientes a solicitudes de Autorización de Importación de la firma OMNI S.R.L., en las cuales se visualizaban requerimientos de importación de productos con número de PM no registrados por la firma como así también productos con registro vencido.

Que asimismo, la Dirección de Gestión de Información Técnica hizo saber que la empresa sólo posee dos certificados registrados ante esta Administración Nacional, y que esos registros autorizados no coinciden con los declarados en el listado de productos presentados por la empresa ni con los números de PM solicitados en los despachos de importación.

Que por tales motivos y de acuerdo al Acta/O.I.: 2015/5386-PM-1408; a la documentación contenida en el presente expediente, y al consiguiente incumplimiento de los artículos 2° y 19°, inciso b) de la Ley N° 16.463, parte 2.1 y 2.4 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004); al artículo 18° de la Disposición ANMAT N° 727/13 y al ítem 10 de la parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), la Dirección Nacional de Productos Médicos consideró que debe mantenerse la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos importados por la firma OMNI S.R.L., cuyos nombres genéricos, números de serie y número de certificado de PM se detallan en el Anexo I de la Disposición N° 10219/16 como así también el retiro del mercado de dichos productos médicos.

Que, corrido el traslado de las imputaciones efectuadas en la orden de sumario, la firma OMNI S.R.L. presentó su descargo a fojas 903/907.

Que relató la sumariada que con fecha 21 de octubre de 2015, inspectores de la ANMAT se presentaron en sus instalaciones de la calle Jean Jaures 419, of. 11 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de verificar la designación de un profesional que se desempeñara como nuevo Director Técnico.

Que informó que por Disposición ANMAT N° 3774/15 se limitó la inscripción de Norberto Fabián Izzia a partir del 30 de abril de 2013; y que asimismo, por Disposición ANMAT N° 7081/16 se designó a la Directora Técnica Diana Teresa Ugelman.

Que detalló que la empresa se hallaba comercializando productos, entre los cuales se encontraba el producto Sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT), PM N° 1311-9, inscripto mediante Disposición ANMAT N° 6614/07, con fecha de emisión 5 de noviembre de 2007 y plazo de validez 5 años; y al no haber iniciado su reválida, el certificado de Producto Médico se encontraba vencido.

Que aseveró la sumariada que al finalizar la inspección se les informó que no podrían comercializar (importar ni distribuir) productos en todo el territorio nacional hasta tanto adjuntaran documentación que evidenciara el ingreso de los productos desde el 30 de abril de 2013 hasta el día de la fecha de la inspección, para lo cual se les otorgó un plazo de 48 horas.

Que remarcó que a fojas 111 con fecha 30 de diciembre de 2015 OMNI S.R.L. acompañó: despachos de importación realizados en 2015, copia de legajo único 1256, Expediente 1-47-5079-05-5, Disposición

3801/04; copia de la Disposición ANMAT N° 5376/12 de autorización y habilitación de funcionamiento y copia de la Disposición ANMAT N° 6614/07 de Registro del PM 1311-9 y que a fojas 412 acompañó la documentación correspondiente a los despachos de importación realizados desde el 1 de abril al 31 de diciembre de 2013 y las importaciones efectuadas entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2014.

Que posteriormente, hizo referencia a la presentación efectuada el 21 de septiembre de 2016, donde dejó constancia de la inscripción de los productos y sus correspondientes PM.

Que solicitó se deje sin efecto el sumario, ya que en opinión de las sumariadas la normativa imputada nunca fue violada por OMNI S.R.L.

Que destacó que la Disposición ANMAT N° 2319/02 en sus puntos 2.1 y 2.4 indican el procedimiento a seguir para el trámite de la autorización de una empresa de productos médicos y que resulta imposible violar una norma para el trámite en cuestión cuando no se está tramitando dicha autorización; sosteniendo la sumariada que esta normativa sólo establece el camino a seguir para obtener una habilitación y la única sanción posible para su incumplimiento es la imposibilidad de adquirirla.

Que de igual manera con respecto al ítem 10 de la parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02, resaltó que esta es otra norma que marca un procedimiento, pero de ninguna forma una obligación cuya violación tenga como correlato una posible sanción.

Que con respecto a la imputación del artículo 18 de la Disposición ANMAT N° 727/13, refirió que una vez más, se trata de una norma cuya violación tendría como correlato la falta de otorgamiento de un registro, pero ninguna sanción de tipo penal como las que eventualmente se impondrían al final de un proceso sumarial.

Que concluyó manifestando que: *el tratar de imponernos una obligación que la norma no manda redundaría en una violación del principio de legalidad “nullum crimen, nulla poena sine lege” que debe regir en una materia de naturaleza penal como la que nos ocupa, tornando las actuaciones en inconstitucionales (artículo 18 CN).*

Que finalmente, solicitó se deje sin efecto el sumario iniciado, ordenando el archivo de las actuaciones sin imponerse sanción alguna.

Que, remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 917/918.

Que consideró la Dirección evaluante que lo manifestado por la empresa OMNI S.R.L. no resulta conducente para el levantamiento de la prohibición de comercialización y retiro del mercado de los productos citados en informe obrante a fs. 899/900, toda vez que se considera a dichos productos ilegítimos al no poderse constatar que el ingreso de dichos productos importados haya sido realizado por los protocolos legítimos de ingreso que posee esta Administración.

Que señaló la citada Dirección que, por otra parte, no se puede constatar que los productos cumplen con las normas vigentes, con respecto a su seguridad y eficacia y que, además, al momento de la inspección se verificaron requerimientos de importación de productos con número de PM no registrados por la firma, como así también productos con registro vencido.

Que, asimismo, la Dirección de Gestión de Información Técnica hizo saber que la empresa sólo poseía dos certificados registrados ante esta Administración Nacional (fojas 835), comprobándose que esos registros autorizados no coincidían con los declarados en el listado de productos presentados por la empresa ni con los números de PM solicitados en los despachos de importación.

Que por tales motivos y de acuerdo al Acta/O.I.: 2015/5386-PM-1408, a la documentación contenida en el presente expediente, y al consiguiente incumplimiento de los artículos 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463,

parte 2.1 y 2.4 de la Disposición ANMAT 2319/02, al artículo 18° de la Disposición ANMAT N° 727/13 y al ítem 10 de la parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02, la Dirección Nacional de Productos Médicos consideró que debe mantenerse la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos, importados por la firma OMNI S.R.L., cuyos nombres genéricos, números de serie y número de certificado de PM se detallan en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 9576/16; como así también el retiro del mercado de dichos productos médicos.

Que a fojas 919 el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la firma OMNI S.R.L. no registra sanción.

Que del análisis de los actuados surge que la firma OMNI S.R.L. infringió el artículo 2° de la Ley 16.463 el cual establece que: las actividades mencionadas en el artículo 1° 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; por haber presentado solicitudes de despachos de importación de productos médicos sin contar con Director Técnico designado, con la sola firma de su representante legal.

Que, por otra parte, la norma antes mencionada indica en su artículo 19° que: queda prohibido: b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; por comercializar productos con registros de PM vencidos y por presentar requerimientos de importación de productos con números de PM no registrados por la firma, como así también de productos médicos con registro vencido.

Que la Parte 2.1) de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) (Requisitos) establece que: el solicitante debe presentar ante la Autoridad competente, la siguiente documentación: ...b) Solicitud de inscripción del Responsable Técnico de la Empresa según Anexo II de este reglamento; y la Parte 2.4) dispone que: toda modificación a los datos solicitados en los ítems a, b y e del punto 2.1, debe ser informada a la Autoridad competente, en un plazo máximo de 30 días.

Que, a su vez, el artículo 18° de la Disposición ANMAT N° 727/13 prescribe que: *...el registro de los productos médicos tendrá una vigencia de 5 (cinco) años de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004). Las solicitudes de Revalidación del registro de un producto médico deberán presentarse dentro de los 90 (noventa) días anteriores al vencimiento del referido plazo de 5 años.*

Que, por último, el ítem 10 de la parte 3 de la Disposición ANMAT 2318/02 (t.o. 2004) (Procedimientos para Registro) establece que: *...para solicitar la revalidación del registro de producto médico, el fabricante o importador deberá presentar la información requerida en el ítem 5(a), así como también copia del registro original. Esta información deberá ser presentada antes del vencimiento del registro vigente, lo que no interrumpirá su comercialización.*

Que con respecto a lo manifestado por la firma OMNI S.R.L. en punto a que la normativa imputada *se trata de una norma cuya violación tendría como correlato la falta de otorgamiento de un registro, pero ninguna sanción de tipo penal como las que eventualmente se impondrían al final de un proceso sumarial*; corresponde señalar que el artículo 2° de la Ley 16.463 establece una prescripción acerca de la habilitación de los establecimientos y la obligación de contar con un director técnico y el artículo 19 inciso b) de la citada ley impone una prohibición respecto de las actividades mencionadas en el artículo 1° que contavengan dicha normativa y ambos artículos dan validez a las normas que reglamentan su ejercicio; incluyendo de este modo dentro de sus previsiones a las Disposiciones ANMAT Nros. 2318/02 (T.O. 2004); 2319/02 (T.O. 2004) y 727/13.

Que es decir, se han imputado en las actuaciones normas prescriptivas que de incumplirse, la conducta tipificada es pasible de sanción (cftr. artículo 20 de la Ley N° 16.463).

Que en el derecho administrativo sancionador la norma tipificadora tiene que ver con otra norma: con un pre-tipo que manda o prohíbe algo; primero se prohíbe y cuando se contraviene esa prohibición se aplica una sanción.

Que, por otra parte, para considerarse configurada una infracción no es menester la existencia del daño, se quiere impedir esa conducta; lo cual significa que la sanción es retributiva: es decir, se aplica una sanción a quien violó una norma.

Que, por último, en materia contravencional, las leyes especiales pueden legitimar un sistema de responsabilidad objetiva para ciertas infracciones donde el bien común reclama una solución diferente en orden a las mayores exigencias de la comunidad; en este caso la tutela de la salud de la población.

Que, en otro sentido, el conjunto de exigencias de habilitación de establecimientos y productos no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como los productos médicos.

Que, por lo tanto, la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, pues la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos cuestionados en las actuaciones se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que, en virtud de lo expuesto, cabe concluir que la firma OMNI S.R.L. resulta responsable de haber infringido los artículos 2º y 19º, inc. b) de la Ley Nº 16.463, la parte 2.1 y 2.4 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004); el artículo 18º de la Disposición ANMAT Nº 727/13 y el ítem 10 de la parte 3 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004).

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma OMNI S.R.L., con domicilio constituido en la calle Jean Jaures 419, oficina 11 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-) por haber infringido los artículos 2º y 19º, inc. b) de la Ley Nº 16.463, la parte 2.1 y 2.4 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004); el artículo 18º de la Disposición ANMAT Nº 727/13 y el ítem 10 de la parte 3 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber a la sumariada que podrá 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 Nº 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 3°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4647-15-2