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

DISPOSICIÓN Nº 5038

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-801-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz del informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1/2 por el cual se hace saber que por Orden de Inspección 39007 fiscalizadores del Instituto realizaron una inspección en la sede de la firma DISMAFAR Sociedad de Responsabilidad Limitada, sita en la calle Saraza Nº 2427 CABA, en la cual se retiró con carácter de muestra un producto rotulado como "DISMAR APÓSITO PROTECTOR DE TELA COLOR PIEL por 10 apósitos", sin datos de lote, vencimiento ni número de registro de producto médico.

Que durante la mentada inspección dicho Instituto exhibió al representante de la firma tres facturas tipo "A" remitidas al INAME por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, emitidas por DISMAFAR S.R.L. a favor de Multipack Coop. de Trabajo sita en Caruhe, Provincia de Buenos Aires.

Que en el transcurso del mencionado procedimiento el socio gerente manifestó que la firma sólo contaba con habilitación municipal y no con habilitación de la autoridad sanitaria, y que se trataba de una empresa dedicada

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

DISPOSICIÓN Nº 5038

a la compra venta de accesorios de distinto tipo, siendo sus principales clientes kioscos y supermercados, y contando con una marca propia de nombre DISMAR, utilizada para guantes, globos, alcohol y apósitos protectores, elaborados por terceros y en algunos casos acondicionados en cajas y/o bolsas en DISMAFAR S.R.L.

Que en relación con los apósitos protectores, señaló que se adquirían a granel a la firma SYRA S.A., aportando copia de la factura.

Que consultado por el INAME el entonces Departamento de Registro (actual Dirección de Información de Gestión Técnica) de esta Administración informó: *"no se encontrarían registros de inscripción al día de la fecha, del producto y/o firma DISMAR APÓSITO PROTECTOR DE TELA COLOR PIEL".*

Que en virtud de haberse detectado la elaboración de productos médicos no registrados de una firma no habilitada por esta Administración, el INAME sugirió prohibir la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "DISMAR APÓSITO PROTECTOR DE TELA COLOR PIEL por 10 apósitos", sin datos de lote, vencimiento ni número de registro de producto médico, y dar intervención a la Ex Dirección de Tecnología Médica, actual Dirección Nacional de Productos Médicos, con el objeto de determinar los presuntos incumplimientos existentes a la normativa aplicable, a los efectos de iniciar, en caso de corresponder, actuaciones sumariales.

Que en consecuencia la Dirección Nacional de Productos Médicos, a fojas 16, informó que la firma DISMAFAR S.R.L., elaboradora del producto

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

DISPOSICIÓN Nº 5038

rotulado como "DISMAR APÓSITO PROTECTOR DE TELA COLOR PIEL por 10 apósitos", ha infringido la Parte I del Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004) que se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales, y la Parte I, Punto 1, del Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004), que establece que es obligatorio el registro de todos los productos médicos, por no encontrarse habilitada y por las cuales correspondería iniciar acciones sumariales.

Que asimismo, la citada Dirección informó que sin perjuicio de que el producto de referencia se encuentra catalogado como un producto de CLASE I (bajo riesgo), no puede garantizarse su seguridad y eficacia debido a que se desconocen las condiciones de fabricación así como las especificaciones del producto, aumentando por ende el riesgo en la salud de la población.

Que respecto de la firma SYRA S.A. informó que no corresponde iniciar acciones sumariales.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 3391/12 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma DISMAFAR S.R.L. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al Artículo 19, Incisos a) y b) de la Ley Nº 16.463, a la Parte I del Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de

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

DISPOSICIÓN Nº 5038

Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004); y la Parte I, Punto 1 Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004), por las razones expuestas en el Considerando de la Disposición ANMAT Nº 3391/12.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma DISMAFAR S.R.L. presentó descargo a fojas 38/39.

Que resaltó la sumariada que los apósitos que originaron la formación del sumario fueron adquiridos a la firma SYRA S.A. quien los elaboraba y que cuenta con la correspondiente habilitación de esta autoridad sanitaria bajo el Nº 849-33.

Que alegó que DISMAFAR S.R.L. sólo aporta la marca "Dismar" para el empaque del producto y realiza la comercialización; y opina la sumariada que la presunta falta cometida resulta de naturaleza exclusivamente administrativa en cuanto a la ausencia de habilitación que se imputa para la comercialización y no a la calidad y/o aptitud del producto y/o empaque, dado que reúne los requisitos exigidos por la normativa aplicable en la materia y que son cumplidos por Laboratorio Syra S.A. no implicando riesgo alguno para la salud.

Que hizo notar que la comercialización de dicho producto constituye un hecho alcanzado por los usos y costumbres respecto de los productos que se venden en kioscos, almacenes, mini mercados, y demás comercios dedicados a la venta de artículos de kiosco y afines y que en su gran mayoría no cuentan con

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

DISPOSICIÓN Nº 5038

habilitación de ANMAT para su comercialización por desconocimiento de la norma.

Que agregó "*(...) con ello no quiero alentar la violación de la norma sino que quiero remarcar que por sus características el vendedor de dichos productos como en el caso de mi mandante verifica que el producto que comercializa se encuentre en regla, esto significa que el fabricante, y/o fraccionador y/o empacador cuente con las habilitaciones pertinentes, dado que ello le garantiza que se encuentre comercializando productos que no representan riesgos para la salud*".

Que consideró que la falta que se investiga constituye la ausencia de una tramitación burocrática exigida por la ley pero no un hecho que afecte la salubridad pública y solicitó que en el momento procesal oportuno y en el caso de corresponder se aplique el mínimo de la sanción que prevé la norma.

Que a fojas 43 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos elaboró un informe técnico para la evaluación del descargo.

Que respecto de lo aducido por la sumariada sobre que los apósitos en cuestión fueron adquiridos a la firma SYRA S.A., quien los elaboraba y contaba con la correspondiente habilitación de esta Administración, bajo el Nº 849-33, el INAME destacó que el certificado Nº PM-849-33 corresponde al producto denominado "apósito protector adhesivo" de marca "SYRITA", el cual debió ser adquirido a la firma "SYRA" en su envase cerrado, para ser

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

DISPOSICIÓN Nº 5038

posteriormente comercializado por DISMAFAR S.R.L. tal como fue adquirido a su titular y sin realizar manipulación alguna del producto, a excepción de su almacenamiento y distribución.

Que en relación a que DISMAFAR S.R.L. sólo aportaba la marca del producto, el Instituto evaluante dejó constancia que la única marca autorizada para el producto, bajo el registro de producto médico invocado, es "SYRITA", debiendo, en caso de querer el titular de registro fabricar el mismo producto bajo otra denominación comercial, iniciar un trámite de modificación de registro a los fines de agregar una nueva marca.

Que en relación a lo aducido por la sumariada en punto a que la falta cometida resulta *"de naturaleza exclusivamente administrativa"*, el INAME aclaró que en ocasión de realizarse una inspección en sede de la firma su socio gerente manifestó que los apósitos se adquirían a granel, es decir, que el proceso de envasado era realizado por la propia firma; considerando la norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a los procesos de embalado y rotulado como procesos de fabricación, definiendo en su parte L los controles que deberán realizarse sobre éstos, a la vez que el Anexo III.B de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 define los datos obligatorios en rótulos y envases de productos médicos.

Que agregó el INAME que estas normas que especifican las exigencias técnicas a seguir no son simples y meros documentos que establecen cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establecen

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

DISPOSICIÓN Nº 5038

lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos; y aclara que la Disposición ANMAT 698/99 define los controles aplicables a los procesos de embalado y rotulado como RECOMENDABLES (y no IMPRESCINDIBLES o NECESARIOS).

Que por otra parte, el apoderado alegó: "la comercialización de dicho producto constituye un hecho alcanzado por los usos y costumbres", a lo cual el INAME respondió que es de suponer que, en este punto, se refiere a la comercialización de productos registrados y no a la de productos ilegítimos, lo cual de ninguna manera debe ser un proceder habitual.

Que asimismo, respecto de la variedad de establecimientos que comercializarían estos productos sin contar con la habilitación de la ANMAT, el INAME aclaró que la falta que se le reprocha no es la simple comercialización del producto sin habilitación, sino la realización de una etapa de fabricación de un producto médico (envasado), en un establecimiento no habilitado para la actividad y bajo una denominación no registrada, situación que no es negada por el sumariado.

Que posteriormente la sumariada agregó que su mandante "verifica que el producto que comercializa se encuentre en regla, esto significa que el fabricante, y/o fraccionador y/o empacador cuente con las habilitaciones pertinentes", a lo cual el nombrado Instituto respondió que en este caso, el

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

DISPOSICIÓN Nº 5038

fraccionador y/o empacador es, justamente, su mandante, quien no cuenta con ningún tipo de habilitación sanitaria.

Que en cumplimiento de lo dispuesto en el punto 7.D. de la Disposición Nº 7913/04, el INAME se expidió respecto del riesgo sanitario y las implicancias de la infracción objeto de sumario y de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT 1710/08 entiende que la falta reprochada representa una falta leve; pero no obstante ello, al tratarse de la realización de una actividad productiva con ausencia total de habilitación y registro de producto, sugiere aplicar el máximo de la escala prevista en la citada Disposición.

Que a fojas 47 el entonces Departamento de Registro informó que la firma DISMAFAR S.R.L. no se encuentra registrada ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de lo actuado surgió que durante la inspección efectuada mediante O.I. Nº 39007, se detectó en el establecimiento de la firma DISMAFAR S.R.L. la elaboración de productos médicos no registrados, no encontrándose tampoco habilitada la citada firma ante esta Administración.

Que ello constituye infracción a los Incisos a) y b) del Artículo 19 de la Ley Nº 16.463 en los cuales se establece: "*(...) 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*

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

DISPOSICIÓN Nº 5038

actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley".

Que asimismo la firma sumariada infringió la Parte I del Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004) que establece que el reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales; y la Parte I, Punto 1 Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) que establece que los fabricantes e importadores de productos médicos de los Estados Partes del MERCOSUR, deben cumplir las disposiciones de ese documento que a su vez establece que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que con respecto a lo alegado por la sumariada con relación a que sólo aporta la marca "Dismar" para el empaque del producto y realiza la comercialización y que la falta cometida resulta de naturaleza exclusivamente administrativa, cabe aclarar que la normativa antes referida establece que las empresas que realicen actividades de fabricación y/o importación de productos médicos deben estar registradas, habiendo cometido la sumariada una acción que ha tenido como resultado un hecho que agrede el orden que el ordenamiento jurídico considera digno de protección.

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

DISPOSICIÓN Nº 5038

Que así lo ha señalado la doctrina sobre la materia al sostener que a diferencia de lo que sucede en el Derecho Penal, en el Derecho Administrativo Sancionador la regla es la de los "ilícitos de riesgo", es decir, que no se trata de evitar la lesión, sino más bien de prevenir la posibilidad de que se produzca –riesgo abstracto- (Nieto, Alejandro, "Derecho Administrativo Sancionador", 4ta. edición totalmente reformada, Editorial Tecnos, Madrid, 2008, pág. 182).

Que por su parte, la Jurisprudencia ha expresado: *"(...) el Derecho Administrativo tiene principios ignorados por el Derecho Penal, como la preponderancia del elemento objetivo sobre el intencional (...)"* (CNCont. Adm.Fed., Sala II, "Banco Alas Cooperativo Ltdo. (en liquidación) y otros c/ Banco Central de la República Argentina –Resolución Nº 154/94", 19/02/1998).

Que por último, por tratarse de una firma no registrada, no puede constatarse fehacientemente quién es el profesional que ejerce la dirección técnica.

Que en consecuencia, quedó demostrado que el producto se comercializó sin la autorización correspondiente, confirmándose de este modo las faltas imputadas.

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, cuadra concluir que la firma DISMAFAR S.R.L. resulta responsable de haber infringido infringido el Artículo 19, Incisos a) y b) de la Ley Nº 16.463, la Parte I del Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos aprobado por Disposición

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

DISPOSICIÓN Nº

5038

ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004); y la Parte I, Punto 1 Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 Nº1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a firma DISMAFAR S.R.L., con domicilio constituido en la calle Felipe Vallese 2208, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL ($5.000.-) por haber infringido el Artículo 19, Incisos a) y b) de la Ley Nº 16.463, la Parte I del Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004); y la Parte I, Punto 1 Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Anótese la sanción en el Departamento de Registro.

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

DISPOSICIÓN Nº 5038

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- 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 habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

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

ARTÍCULO 6º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-801-11-8

DISPOSICIÓN 5038

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.