



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

DISPOSICIÓN N°

12599

BUENOS AIRES,

09 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-398-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 7526/14 a la firma PRODESBA S.R.L. como resultado de la inspección realizada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en el domicilio de la firma Centro Óptico Casin Sociedad de Responsabilidad Limitada (fojas 3/6) en la cual se halló el producto "PRODESBA productos descartables buenos aires, Protector Ocular Universal, Transparente, Esterilizado por Óxido de Etileno, verificar la hermeticidad del envase, industria argentina, partida 13 dic 16, vencimiento dic-2016, distribuido por: PRODESBA S.R.L.", y las facturas de PRODESBA Sociedad de Responsabilidad Limitada que documentaban las ventas de dicho producto.

Que a raíz de ello la misma Dirección realizó una inspección en el establecimiento de PRODESBA S.R.L. (fs. 17/20) sito en Burela 2686/84, departamento 2, Ciudad de Buenos Aires.

Que durante este último procedimiento se constató, mediante los dichos de Alberto Tomás San Martín, socio de PRODESBA S.R.L., que la firma no



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

DISPOSICIÓN N°

12599

contaba con habilitación sanitaria alguna y que la factura y remito, cuyas copias obran a fojas 16 y 16 vta., y que habían sido observadas durante la primera inspección mencionada, se correspondían con la documentación original emitida por la firma para registrar ventas del producto Protector Ocular Universal Estéril.

Que a fojas 25 la Dirección Nacional de Productos Médicos informó que el producto parches oculares se encuadra en la definición de producto médico establecida en la Disposición ANMAT N° 2318/02, por lo que debería contar con la correspondiente autorización sanitaria.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 7526/14 se ordenó un sumario sanitario a PRODESBA S.R.L. por presuntas violaciones al Anexo I, parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y al Anexo I, parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 78/82.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó un análisis del mismo a fojas 109.

Que en su descargo la sumariada manifestó que no elaboraba el producto en cuestión, sino que tercerizaba este proceso, pero si lo almacenaba y comercializaba.

Que alegó la firma que la disposición que dio inicio al sumario ya contiene una sanción, como es la de prohibir la fabricación y comercialización

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 12599

del producto, por lo que de aplicarse una nueva sanción se estaría violando el principio de *non bis in idem*.

Que por último la sumariada expresó que nunca se puso en riesgo la salud de la población y que en caso de aplicarse una sanción debería ser acorde a la gravedad de la falta constatada.

Que a fojas 111 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que la firma PRODESBA S.R.L. carece de antecedentes ante esta Administración.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma PRODESBA S.R.L. incumplió lo dispuesto por el Anexo I, parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y el Anexo I, parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), ya que al ser titular del producto debió contar con las correspondientes habilitaciones sanitarias.

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas, contrariamente a lo que afirmó la sumariada, representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos, N° 16463, cuando establece *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*



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

DISPOSICIÓN N°

1 2 5 9 9

y de la economía del consumidor, ya que la firma no cumplió con la normativa anteriormente descripta.

Que con respecto al principio *non bis in idem*, que según la firma sumariada estaría siendo violado, la instrucción entendió que la prohibición contenida en la Disposición ANMAT N° 7526/14 constituye una medida cautelar orientada a proteger la salud pública y que no es otra cosa más que la reafirmación de la norma violada, ya que nunca un producto sin registro y habilitación sanitaria debió haberse fabricado o comercializado, por lo que una sanción posterior no redundaría en una doble imposición de penas.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a PRODESBA S.R.L. con domicilio constituido en la calle Burela 2684/86, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000.-) por haber infringido el Anexo I, parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 y al Anexo I, parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02.



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

DISPOSICIÓN N° 12599

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá 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 3°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- Anótese las sanciones 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.

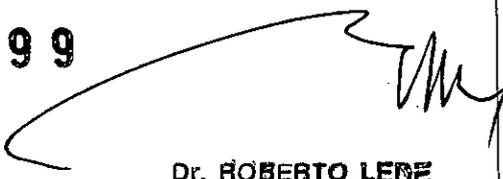
ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-398-14-2

DISPOSICIÓN N°

12599

5


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