



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2922-15-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2922-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, en virtud de una inspección realizada por la Dirección de Productos Médicos (hoy Instituto Nacional de Productos Médicos) concurrió a efectuar una inspección a los fines de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, según lo establecido en Disposición ANMAT N° 6052/13 y en observancia a la solicitud de habilitación como Empresa Distribuidora de Productos Médicos y/o Productos de Diagnóstico de Uso in Vitro, tramitada en Expediente N° 1-47-3110-181-15-6 por la firma DISPASA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.) sita en Avenida Cobo N° 1355 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que relató la nombrada Dirección que durante la recorrida por las instalaciones del citado establecimiento, los inspectores actuantes identificaron un depósito señalado en plano del establecimiento como "Depósito", donde se detectó el siguiente Producto Médico sin rótulo oficial ni registro/número de PM: TERMO' METRO DIGITAL marca registrada DIGITAL THERMOMETER MODE® GF-MT-502 identificado en estuche con leyendas en idioma extranjero, sin traducción al idioma oficial, en el rotulado del envase presentaba inscripción con las propiedades de un producto comercializado en Comunidad Europea (CE 0197) y demás simbología característica, con leyendas en dorso y laterales del envase, en idioma extranjero (fs. 14).

Que la empresa DISPASA S.R.L. acreditó la adquisición del aludido producto mediante Factura A N° 0001-00012894 fechada 01/10/2014 y emitida por la firma CASA JUJUY S.A., sita en calle Jujuy N° 1334 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que posteriormente, se comprobó que el producto DIGITAL THERMOMETER MODE® GF-MT-502 no contaba con autorización por parte de la Dirección Nacional de Productos Médicos según lo establecido

en Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), y que la firma CASA JUJUY S.A. no se encuentra habilitada según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) ni cuenta con Autorización de Funcionamiento de Empresas acorde a la normativa vigente.

Que luego, a fojas 27/28 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), emitió su informe haciendo saber que se verificó que el producto adjunto a fojas 19, retirado de la firma DISPASA S.R.L. se encontraba alcanzado por la Disposición ANMAT N° 8714/11, de fecha 28/12/11, mediante la cual esta Administración Nacional prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "DIGITAL THERMOMETER with beeper", con todo su rótulo en inglés, sin datos de titular y registro en ANMAT, presentando además las leyendas "fast 1 minute readout", "Dependable accuracy  $\pm 0.1$  oc, Digital, easy to read"; "Automatic shut-off".

Que con fecha 12/01/16, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2016/130- DVS-5303, personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la Av. Jujuy 1334 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la empresa Casa Jujuy S.A. oportunidad en la cual se exhibió al encargado del establecimiento un termómetro digital rotulado como DIGITAL THERMOMETER MODE® GF-MT-502 y copia de factura emitida a favor de la firma DISPASA S.R.L. en la cual se detallan 240 unidades de termómetros digitales, ambos elementos retirados mediante 01 2015/2454-RM-864 y adjuntos a fojas 19 y 16, respectivamente.

Que con respecto a la factura, el encargado manifestó que se trataba de un documento válido correspondiente a una operación realizada por la empresa a la cual pertenece; y en relación con el producto exhibido, indicó que es igual a los que se encontraba comercializando hasta hace un tiempo, por lo que es probable que corresponda a los vendidos oportunamente y que es un artículo que ya habían discontinuado.

Que en cuanto a la documentación de procedencia del producto en cuestión, el responsable manifestó que dado que correspondía a una compra que databa de al menos 18 meses no podía aportarla al momento de la inspección; aclarando la DVS que posteriormente la firma CASA JUJUY S.A. tampoco aportó la documentación solicitada.

Que por otra parte, con fecha 30/03/16, mediante Orden de Inspección N° 2016/1385-DVS-6254 personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se constituyó en el domicilio de la Av. Cobo 1355, sede de la firma DISPASA S.R.L., ocasión en la cual se constató que el local se encontraba cerrado con rejas y candado; y, consultado un vecino del lugar en relación a la firma, manifestó que la empresa se mudó del inmueble y que éste se encontraba deshabitado en ese entonces.

Que corresponde poner de resalto que la Ley 16.463 establece en su artículo 19 que: queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos. Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud recomendó la adopción de las siguientes medidas: a) Remitir las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos a fin de que conforme sus competencias tenga a bien evaluar si corresponde cancelar o dar de baja el trámite iniciado mediante Expte. N° 1-47-3110-181-15-6 por la firma DISPASA S.R.L. con domicilio en la Av. Cobo 1355 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y asimismo informar el nuevo domicilio de funcionamiento, en caso que la empresa DISPASA S.R.L. hubiera iniciado trámite de habilitación en un nuevo domicilio, a los fines de iniciar sumario sanitario a la firma y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463; b) Iniciar

sumario sanitario a la firma CASA JUJUY S.A. con domicilio en la Av. Jujuy 1334 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por incumplimiento al artículo 19°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 32/35 el socio gerente de la firma DISPASA S.R.L. y su Directora Técnica, Mirtha I. di Dio (MN N° 9977) informaron acerca del cierre voluntario y definitivo de su empresa a partir del 29 de febrero de 2016; adjuntando hoja de consulta del Sistema de Habilitaciones del Ministerio de Salud respecto del Expte. 6591-16-9 y copia del acta de inspección de fecha 26/04/16 firmada en el procedimiento efectuado por funcionario de la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Ambiente que constata que el local de la citada firma se encontraba cerrado; en virtud de lo cual no correspondería la iniciación de sumario a la citada firma y a su Directora Técnica.

Que con respecto a la cancelación del trámite iniciado por la firma DASIPA S.R.L. ante esta ANMAT para su habilitación como empresa Distribuidora de Productos Médicos mediante Expte. N° 1-47-3110-181-15-6, surge del Sistema de Expedientes ANMAT que el 27 de mayo de 2016 se decretó su caducidad.

Que atento a ello la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) sugirió iniciar sumario sanitario a la firma CASA JUJUY S.A., por presunta infracción a la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2319/02, Anexo I, parte 1. Ver orden de sumario para confirmar norma

Que por Disposición ANMAT N° 5787/17 se ordenó iniciar sumario a la firma CASA JUJUY S.A. por presunta infracción al artículo 2° y 19° inciso a) de la Ley 16.463 y al Anexo I parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 59/30 la firma imputada presentó el descargo correspondiente y constituyó domicilio en Avda. Figueroa Alcorta 3535 piso 23 Dpto 1 ° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la sumariada alegó que el empleado refiere a una cierta probabilidad de su comercialización pero no refiere a una certeza de su venta, agregó el imputado que no se dejó constancia en el acta labrada en la inspección respecto de los datos identificatorios de la persona que atendió al inspector y que por lo tanto no se pudo determinar si representaba a CASA JUJUY S.A.

Que consideró la sumariada que el inspector que actúa en la Orden de Inspección no puede dar fe de presupuestos o conclusiones que obtuviera de hechos que tan sólo observa y no constata, y que por ello no puede dar fe de que la persona a quien le pregunta en el local era representante de CASA JUJUY S.A.

Que también sostuvo la imputada la invalidez del acta efectuada en ocasión de la inspección por no fundarse en derecho, alegando que da por sentado hechos que están sujetos a comprobación y que se basa en presunciones que refieren a hechos no acreditados concluyendo que el acta resulta arbitraria y carente de razonabilidad.

Que luego cuestionó la imputada sobre la comprobación de que CASA JUJUY S.A. haya vendido a la firma DISPASA S.R.L. el termómetro descrito en el sumario, agregando que no existen hechos fácticos que acrediten tal circunstancia.

Que la sumariada sostuvo que el inicio del sumario se basa en una mera probabilidad carente de fundamento fáctico y que por ende no existe infracción alguna cometida.

Que finalmente, se agravió alegando que el acta labrada en ocasión de la inspección no fue exhibida a persona representante y/o encargado y/o titular de CASA JUJUY S.A. para poder controlar la legalidad de la misma, por lo cual consideró la imputada que debe ejercer el derecho de defensa "a ciegas".

Que a fojas 64 obra agregado el informe de la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) mediante el cual realizó la evaluación del descargo desde el punto de vista técnico.

Que la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) indicó que la invalidez del acta alegada por la sumariada por no fundarse en derecho y resultar arbitraria y carente de razonabilidad no resulta procedente toda vez que la citada área técnica sostiene que las actas labradas por funcionarios públicos gozan de presunción de legitimidad.

Que luego la apoderada indicó que "tampoco deja constancia el acta labrada en la inspección realizada a la firma que represento de los datos identificatorios de la persona que atendió al inspector, no se sabe su nombre, su documento y si realmente representaba a CASA JUJUY S.A. o desempeñaba alguna función para la misma".

Que la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) manifestó al respecto que no resultan veraces los argumentos esgrimidos, toda vez que el apartado Información General del Procedimiento de la orden de inspección (OI): 2016/130-DVS-5303 obrante a foja 24, detalla en los ítems descriptos como "Representa al inspeccionado el/la Sr./a ó Dr./a :", "Documento (DU/CI/LE/LC) N° y "El/la mismo/a dice ser", los datos señalados como faltantes por la sumariada.

Que la sumariada, además, refirió que " ... niego y desconozco que el termómetro digital marca registrada Digital Thermometer Mode GF-MT-502 identificado en estuche con leyenda en idioma extranjero que se hallaba en el depósito de la firma DISPASA S.R.L. haya sido adquirido a mi representada".

Que al respecto, cabe mencionar que el encargado de la empresa manifestó, en relación con el producto exhibido ( el cual se corresponde con el que desconoce la representante de la firma) que "es igual a los que se encontraba comercializando hasta hace un tiempo".

En este sentido, el área técnica indicó que es necesario destacar que el termómetro en cuestión se encuentra prohibido de uso y comercialización en todo el territorio nacional por Disposición ANMAT N° 8714/11, es decir que, al comercializarlo se infringe el artículo 19°, inci-so a) de la ley N° 16.463, el cual establece que "Queda prohibido la tenencia, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos".

Que finalmente, la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) analizó la gravedad de la falta imputada a la firma CASA JUJUY S.A., y teniendo en cuenta que se trata de productos médicos de clase de riesgo 11 ilegítimos, cuya condición de expendio es Venta Libre, consideró que es una falta LEVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que de la compulsa de las actuaciones pudo determinarse que la firma CASA JUJUY S.A. incumplió las prescripciones de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o.2004 ), que establece para las empresas interesadas en realizar actividades de comercialización de productos médicos la obligación de solicitar autorización para tal fin conforme la normativa mencionada, toda vez que comercializó productos médicos sin la debida autorización de ANMAT.

Que además la imputada violó las prescripciones el artículo 19°, inciso a) de la ley N° 16.463, el cual establece que "Queda prohibido la tenencia, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos", dado que comercializó el producto DIGITAL THERMOMETER MODE® GT-MT-502, el cual es un producto ilegítimo por no encontrarse debidamente registrado como producto médico ante ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), tal como surge de la Disposición ANMAT N° 8714/11 por la cual se prohibió la comercialización del citado producto médico en todo el territorio nacional.

Que el artículo 2° de la Ley 16.463 dispone "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, inscripto 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que por su parte el artículo 1° de la Ley N° 16.463 dispone: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la 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 y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades."

Que en el descargo la imputada cuestionó la actuación de la comisión inspectora por entender que los inspectores intervinientes en la Orden de Inspección no pueden dar fe que la persona a quien le pregunta en el local era representante de CASA JUJUY S.A.

Que como señaló el área técnica en el acta se deja constancia del carácter de empleado de la firma toda vez que el apartado Información General del Procedimiento de la orden de inspección (OI): 2016/130-DVS-5303 obrante a foja 24, detalla en los ítems descriptos como "Representa al inspeccionado el/la Sr./a ó Dr./a:", "Documento (DU/CI/LE/LC) N° y "El/la mismo/a dice ser".

Que agregó la sumariada que el inspector que actúa en la Orden de Inspección no puede dar fe de presupuestos o conclusiones que obtuviera de hechos que tan sólo observa y no constata, por ello sostiene la imputada la invalidez del acta efectuada en ocasión de la inspección por no fundarse en derecho, alegando que da por sentado hechos que están sujetos a comprobación y que se basa en presunciones que refieren hechos no acreditados concluyendo que el acta resulta arbitraria y carente de razonabilidad.

Que al respecto, la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) indicó que el incumplimiento relevado en ocasión de la inspección OI N°2016/130-DVS-5303, fue debidamente detallado en el acta de inspección correspondiente, la cual obra agregada a fojas 24, acta que además fuera, oportunamente, firmada de conformidad por el representante de la firma sumariada y de la cual surgió claramente la descripción objetiva de las faltas.

Que por lo tanto, la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) considera que, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que asimismo, es dable señalar que las constancias del acta labradas en forma al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y la imputada no ha desvirtuado las constancias obrantes en el acta 01 N°2016/130-DVS-5303 y que da origen a la presente causa.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar que " ... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo N° 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta .... cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hecho asentados en la referida actuación", Causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo N° 2, de fecha 9/06/ 2006.

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosos Administrativo Federal, sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos " ... son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe" (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 19888, 264 del 26/11/1987.

Que asimismo, con la documentación comercial Factura N° 0001- 00012894 agregada en autos a foja 16, emitida por la firma sumariada, y reconocida como propia de CASA JUJUY S.A. en el marco de la inspección aludida, se constató la comercialización de un producto médico.

Que es dable poner de resalto que el solo hecho de verificarse una transacción comercial realizada por CASA JUJUY S.A. de un producto médico sin contar con la debida autorización del establecimiento queda configurada la infracción que se imputa a la sumariada.

Que la imputada reconoce la documentación comercial aludida pero niega que el termómetro exhibido hubiese sido vendido a la firma DISPASA S.R.L. más no presenta prueba alguna que lleve al convencimiento de esta autoridad de contralor sobre sus dichos; por otra parte, cabe recordar que en la documentación comercial referida se verifica la venta de un producto médico y la firma CASA JUJUY S.A. no se encuentra autorizada en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) para realizar dicha operación tal como se describió anteriormente.

Que con relación a los dichos de la sumariada respecto a que el inicio del sumario se basa en una mera probabilidad carente de fundamento fáctico y que por ende no existe infracción alguna cometida la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) indicó que la instrucción del sumario sanitario es un procedimiento especial, medio previsto por la ley para investigar el grado de responsabilidad del presunto infractor en los hechos evidenciados, asegurando de tal modo la garantía del debido proceso y de defensa en juicio, toda vez que durante el desarrollo del sumario sanitario el sumariado tiene la oportunidad de oponer sus defensas y ofrecer toda su prueba .

Que finalmente, la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) considera que realizado un

análisis circunstanciado de los hechos investigados y evaluadas las constancias y elementos de prueba de autos, pudo determinarse la responsabilidad de la firma CASA JUJUY S.A. por las faltas imputadas en la presente causa.

Que en este sentido, se concluye que la CASA JUJUY S.A. no contaba con la autorización que otorga esta Administración Nacional para comercializar productos médicos, encuadrando en consecuencia su conducta en las previsiones de la Disposición ANMAT N°2319/02 (t.o. 2004), que establece la obligatoriedad de inscripción de los establecimientos que tengan por objeto comercializar dichos productos.

Que asimismo, incumplió lo dispuesto 19° a) de la ley 16.463 por comercializar el producto DIGITAL THERMOMETER MODE® GT-MT- 502, considerado producto médico Ilegítimo, toda vez que por Disposición ANMAT N° 8714/11 se había prohibido su comercialización en todo el territorio nacional por falta de inscripción en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004).

Que cabe señalar en relación con la gravedad de la falta que por tratarse de productos médicos clase de riesgo II ilegítimos cuya condición de expendio es de venta libre la falta reviste el carácter de leve conforme detalla el área técnica a fojas 64 vta.

Que en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumrios) señaló que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una repercusión leve en el aspecto sanitario, coincidiendo para ello con las observaciones realizadas por la DVS en su informe técnico que indicó que se tratan de productos médicos de riesgo II ilegítimo, cuya condición de expendio es de Venta Libre.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

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 función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma CASA JUJUY S.A., con domicilio constituido en Avda. Figueroa Alcorta 3535 piso 23 Departamento 1° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000).- por haber infringido el artículo 1 ° y el artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (to.2004).

ARTICULO 2°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

ARTÍCULO 4.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y de Ejecución Presupuestaria, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición ; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTEN° 1-47-3110-2922-15-9

mm





•

•

