



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

DISPOSICIÓN N° 9194

BUENOS AIRES, 12 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-6241-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron con motivo de un reclamo administrativo impropio interpuesto por la ASOCIACIÓN ARGENTINA DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA (AAOT) obrante a fojas 1/22 por el cual impugnó, en los términos del Artículo 24 inciso a) de la Ley N° 19.549, la Disposición ANMAT N° 2303/14, solicitando su revocación y la suspensión de sus efectos por considerarla nula de nulidad absoluta.

Que se remitieron las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), expidiéndose respecto del planteo efectuado mediante NOTA: I 71-0815 obrante a fojas 159/163.

Que posteriormente tomó intervención la Dirección General de Asuntos Jurídicos (DGAJ) y se expidió mediante el dictamen correspondiente obrante a fojas 166/178.

Que en relación a la procedencia formal del reclamo la aludida Dirección sostuvo que el reclamo resulta formalmente procedente pues "*no tiene plazo ni para su interposición ni para su resolución...*" (conf. Patricio Sanmartino, "Impugnación de Actos de Alcance General", Jornadas Org. por la Univ. Austral

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 9194

en 1998, p. 82.) además de perseguir la impugnación de un acto considerado de alcance general.

Que en relación a la legitimación de la AAOT para la interposición del reclamo el Servicio Jurídico resaltó que la PROCURACIÓN DEL TESORO DE LA NACIÓN sobre la base de considerar que es interés legítimo aquél que afecta a una categoría definida y limitada de individuos opinó que nada parece obstar para que se admita la posibilidad de que ese interés legítimo pueda ser objeto de defensa en sede administrativa por una entidad que represente a los individuos involucrados, asociados precisamente, entre otras finalidades, con dicho objeto; precisando la PTN que, de negarse tal interés a las asociaciones, se exigiría que los asociados se presentasen individualmente, con lo cual se desembocaría, en definitiva, en una multiplicidad de recursos que deberían luego ser acumulados de oficio por la Administración, llegándose así, en definitiva, a un resultado similar, aunque más costoso y complicado, que el que se hubiera obtenido de haber admitido la presentación de la asociación misma (*Dictámenes*, 168:292).

Que agregó la DGAJ que la PTN dejó sentada una elaboración doctrinaria a través de la cual aquella aceptó la posibilidad de que una asociación civil sea parte legitimada en la instancia administrativa, a condición de que el interés legítimo alegado no sea el particular de uno o más miembros de la asociación sino común a todos ellos y de que la entidad sea representada con arreglo a sus disposiciones estatutarias (*Dictámenes*, 174:158, 178:165, 181:155, entre

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 9194

otros).

Que asimismo destacó que en otro pronunciamiento, la PTN amplió las posibilidades procesales de las asociaciones al reconocerles el derecho a impugnar actos administrativos de alcance general por la vía del reclamo establecido en el inciso a) del artículo 24° de la LNPA, pues, si bien, tal disposición legal sólo alude al reclamo formulado por la afectación actual o inminente de derechos subjetivos, tratándose de una impugnación administrativa deben regir, por analogía, las disposiciones pertinentes del Reglamento, en especial el artículo 74° que reconoce legitimación para interponer recursos administrativos a quienes aleguen un derecho subjetivo o un interés legítimo (*Dictámenes*, 188: 85).

Que en este caso, corresponde recordar que la Disposición ANMAT N° 2303/2014 establece que el Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos que deben implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución, dispensación y aplicación de productos médicos registrados ante esta Administración Nacional, en los términos establecidos en el artículo 1° y siguientes de la Resolución del Ministerio de Salud N° 2175/2013, resultará de aplicación, en una primera etapa, a los siguientes productos médicos implantables: a) cardiodesfibriladores/cardioversores; b) estimuladores eléctricos para la audición en la cóclea; c) lentes intraoculares; d) marcapasos cardíacos; e) prótesis de mama internas; f) endoprótesis (stent) vasculares coronarios; g) prótesis de cadera; h) prótesis de columna.



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

DISPOSICIÓN N° 9194

Que teniendo en cuenta ello, sostuvo la DGAJ que el interés defendido en el presente reclamo resulta común a los asociados de la AAOT (profesionales médicos) dado que se impugna un acto administrativo que regula el sistema de trazabilidad de productos implantables que son aplicados, entre otros, por los referidos profesionales.

Que agregó que el reclamo ha sido interpuesto por quien ejerce la representación legal de la asociación (artículo XXIII inciso g del estatuto según el cual el Presidente de la asociación tiene, entre otras funciones, la de “representar a la Asociación en los asuntos administrativos.”).

Que por lo expuesto precedentemente la DGAJ concluyó que la AAOT se encontraba legitimada para efectuar el reclamo que motiva el dictado del presente acto administrativo.

Que la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología planteó la revocación de la Disposición ANMAT N° 2303/14 ya referida y la suspensión de sus efectos hasta tanto no recaiga una decisión definitiva al respecto.

Que en primer lugar, la AAOT realizó una reseña de su actuar desde su constitución, mencionando sus metas y actividades.

Que posteriormente, procedió a fundamentar el reclamo sobre la base de la incompetencia de esta ANMAT para dictar disposiciones como la aquí cuestionada, y de la existencia de vicios en el objeto de la disposición de referencia.



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

DISPOSICIÓN N° 9194

Que entre los fundamentos se puede destacar que la AAOT se agravió en cuanto critica ciertas modalidades contenidas en la implementación del Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos que afectan el trabajo asistencial que realizan los profesionales alcanzados por la disposición cuestionada ya que se pretende, según esta Asociación, imponer obligaciones fuera de la incumbencia médica, violando ello la Ley que regula el Ejercicio de la Medicina (Ley N° 17.132).

Que al respecto señaló que *"... las obligaciones que pretenden imponerse a médicos traumatólogos y ortopedistas mediante la Disposición ANMAT N° 2303/14 ... desmerecen a la profesión y la especialidad, habida cuenta que ... no constituyen en si mismas actos médicos, sino que más bien son obligaciones de índole administrativo, pasibles de ser cumplidas por otras personas."*

Que también se sintió agraviada la asociación reclamante en cuanto el acto en cuestión estableció o fijó responsabilidades solidarias entre los intervinientes en todo el proceso, es decir el médico, el establecimiento asistencial y el director médico.

Que en relación con la incompetencia planteada por la AAOT, cabe señalar que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° 16.463 quedan sometidos a su régimen 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



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

DISPOSICIÓN N° 9194

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 por su parte, el Artículo 2º de la citada ley establece que las actividades mencionadas deben realizarse *"... 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."*

Que posteriormente, el Decreto N° 1490/92, modificado por los Decretos Nros. 1271/13 y 1886/14, que creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en su artículo 4º dispuso que este organismo es *"el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración."*

Que los artículos 3º y 8º establecen las competencias y atribuciones de esta Administración Nacional.

Que de acuerdo con el citado artículo 3º, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras cuestiones, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 9194

aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en medicina humana (inciso e).

Que a su vez ello fue complementado con la consecuente potestad de fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y/o autorización y/o habilitación -conforme a las disposiciones aplicables- de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (Artículo 8º, incisos I) y II) así como también con adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, 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 a la normativa vigente (inciso ñ).

Que por otra parte, el Decreto N° 6216/67, reglamentario de la Ley N° 17.132 de ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración, facultó a la entonces Secretaría de Estado de Salud Pública (actualmente Ministerio de Salud de la Nación) para *"dictar las normas reglamentarias complementarias, aclaratorias o interpretativas que requiera la aplicación del decreto reglamentario que se aprueba por el presente."*



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

DISPOSICIÓN N° 9194

Que en ese contexto normativo, el Ministerio de Salud dictó la Resolución N° 2175/03, que estableció el Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos y que tuvo en cuenta, como antecedentes para su dictado, las disposiciones de las Leyes Nros. 16.463 y 17.132 y de los Decretos Nros. 9763/64, 6216/67 y 1490/92.

Que el comercio ilegítimo de productos médicos, al igual que el de medicamentos, constituye un problema grave de salud pública, que afecta tanto a los habitantes de países en desarrollo como desarrollados y comprende a los siguientes productos médicos: a) falsificados, b) adulterados, c) robados, d) los que fueran objeto de operaciones de contrabando, e) no registrados ante la autoridad sanitaria y f) vencidos, tal como se explicó en el considerando de dicha norma.

Que por tal motivo, el Ministerio de Salud consideró imprescindible adoptar una actitud proactiva a los efectos de contrarrestar el impacto negativo que dicho comercio representa para la salud de los pacientes y sus sistemas sanitarios.

Que teniendo en cuenta las acciones que venía desarrollando esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL desde la creación del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en el año 2011, como también los acuerdos suscriptos con las todas las jurisdicciones provinciales y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco del PLAN ESTRATÉGICO DE FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE REGULACIÓN,



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

DISPOSICIÓN N° 9194

FISCALIZACIÓN Y VIGILANCIA A NIVEL NACIONAL Y PROVINCIAL, tendientes, entre otros fines, a la armonización de los instrumentos de los sistemas de fiscalización de las distintas jurisdicciones, el Ministerio de Salud consideró imprescindible generar pautas y articular entendimientos que prevengan desvíos y, por ende, eventuales riesgos por incumplimientos de las normativas vigentes y también adoptar medidas que propendan al cumplimiento regular de las tareas de fiscalización y al mismo tiempo permitan continuar y profundizar la prevención y combate a este flagelo a fin de reducir la existencia de productos médicos ilegítimos en el mercado (cftar. considerando resolución citada).

Que por ello se estableció el denominado “sistema de trazabilidad” que consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de producto médico liberado al mercado, que permita efectuar el seguimiento de cada unidad a través de la cadena de distribución; agregando que esta información debe ser incorporada a una base de datos central del sistema de trazabilidad de Productos Médicos administrada por esta Administración Nacional, en la que deberán quedar asentados los datos identificatorios de la unidad y los pasos de su distribución que determine la autoridad de aplicación.

Que en ese contexto la referida resolución dispuso en su artículo 3° que esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL será la autoridad de aplicación de la resolución, quedando expresamente facultada para dictar las normas necesarias para la debida implementación del Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos establecido por dicha norma, como así también todas aquellas normas



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

DISPOSICIÓN N° 9194

aclaratorias e interpretativas que estime oportunas para el mejor desenvolvimiento del aludido sistema.

Que de todo lo expuesto se desprende la competencia de esta Administración Nacional para el dictado del acto cuestionado.

Que en relación con el reclamo de la AAOT respecto del carácter administrativo de las obligaciones impuestas por el acto objetado y a la responsabilidad que recae sobre los profesionales médicos, la DVS recordó que el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 2303/14 establece que *"Por tratarse de productos de implantación únicamente por parte de profesionales médicos, y de acuerdo a lo establecido en el artículo 8° de la Resolución (M.S.) N° 2175/2013, el médico a cargo de la intervención quirúrgica será solidariamente responsable junto con el establecimiento asistencial y su director médico de informar los datos de implantación del producto de conformidad con lo establecido en el artículo anterior. A los efectos de poder verificar la correcta información de dicha implantación, los médicos podrán requerir el otorgamiento de una clave y usuario que les permitirá observar todas las implantaciones que figuren informadas como efectuadas por él. Asimismo, el médico deberá consignar el GTIN y serie del producto aplicado en la historia clínica del paciente y entregar a éste el envase externo del producto con el soporte de trazabilidad."*

Que la Dirección citada interviniente manifestó que en dicha norma solo se dispuso que el médico debe consignar en la Historia Clínica -instrumento que



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

DISPOSICIÓN N° 9194

debe completar el profesional- de cada paciente el código unívoco de trazabilidad (GTIN + serie) y entregarle el envase del producto y agregó que esta última exigencia no es muy distinta de la ya vigente consistente en la entrega al paciente de certificados de implante.

Que en relación con la obligación de informar los datos de implantación del producto trazado, la DVS señaló que, sin perjuicio de la responsabilidad establecida en la resolución ministerial, esta exigencia debe ser informada en el SNT-PM por el establecimiento asistencial y no por el profesional médico, que no se encuentra habilitado a efectuar informes de movimientos logísticos dentro del sistema; concluyendo que esta inteligencia se desprende del referido artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 2303/14 que establece que "*podrán*" requerir el otorgamiento de una clave y usuario para observar todas las implantaciones que figuren efectuadas por el médico interviniente.

Que también advirtió la DVS que, en tanto no se trate de actos propiamente reservados a profesionales médicos, nada obsta a que éstos deleguen las obligaciones impuestas por la norma cuestionada (consignar el GTIN y serie del producto aplicado en la historia clínica del paciente y entregarle el envase externo del producto con el soporte de trazabilidad) al personal auxiliar que estimen oportuno, sin que ello implique relevar a los profesionales de la responsabilidad que le corresponderá por eventuales incumplimientos de tales obligaciones.



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

DISPOSICIÓN N°

9194

Que por último, en lo referente a la responsabilidad de los establecimientos asistenciales y de los profesionales médicos la DVS indicó que en el artículo 7° de la disposición atacada se limitó a reiterar la responsabilidad mencionada en el artículo 8° de la Resolución MS N° 2175/13 y a aclarar la actividad que les cabe realizar a los sujetos alcanzados.

Que respecto de lo manifestado por la AAOT en cuanto a que las obligaciones impuestas desmerecen la profesión por ser de carácter meramente administrativo, corresponde señalar que, sin perjuicio de que efectivamente revisten tal carácter, resultan razonables y adecuadas a los fines para los cuales fueron impuestas, ello es la seguridad de los pacientes por la cual deben velar todos los eslabones de la cadena sanitaria, en especial los médicos en virtud del juramento profesional que les es propio.

Que en efecto, como lo señaló la DVS, la trazabilidad de productos médicos atraviesa de manera transversal a todo el sistema de salud e involucra de manera directa o indirecta a sus diversos actores, tales como titulares de registro, distribuidores, minoristas, establecimientos asistenciales (públicos y privados), financiadores y, por supuesto, con particular relevancia en el tipo de productos alcanzados en la primera etapa (implantables), a los médicos.

Que por lo tanto, si bien los médicos no forman habitualmente parte de la cadena sanitaria en el sentido de que no comercializan o distribuyen los productos, sí tienen un rol preponderante dentro de la cadena de suministro e implantación de tales productos y, por lo tanto, su intervención en la



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

DISPOSICIÓN N°

9194

implementación del sistema de trazabilidad de productos médicos, en el contexto de sus funciones y actividades propias y habituales, deviene necesaria a fin de garantizar la seguridad de los productos que son implantados al paciente.

Que por último, en relación con la supuesta violación a preceptos constitucionales corresponde recordar que los derechos constitucionales se gozan *"conforme las leyes que reglamenten su ejercicio"* y, en tal sentido, la normativa en cuestión reglamenta ese derecho, tal como se indicó, de modo adecuado y razonable.

Que a mayor abundamiento, es interés del Estado preservar la salud de la población, y, en el presente caso, la disposición cuestionada funciona como límite a los derechos constitucionales, en pos de la protección de los objetivos antes señalados.

Que a ese respecto la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha sostenido que *"nadie puede tener un derecho adquirido para comprometer la salud pública ... y especialmente con el ejercicio de una profesión o industria"* (Fallos 31:273 y ss.).

Que por todo lo expuesto anteriormente y de acuerdo con las constancias de autos, cabe concluir que el acto administrativo atacado resulta válido; no encontrándose viciado el objeto ni la finalidad, como alega la asociación reclamante.



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

DISPOSICIÓN N° 9194

Que por ello, no corresponde la suspensión del acto solicitada por la AAOT al amparo de la causal de existencia de nulidad absoluta prevista en el artículo 12° de la Ley N° 19.549.

Que tampoco corresponde tal suspensión por la alegada existencia de daño grave dado que de acuerdo con todo lo reseñado no se alcanza a apreciar el perjuicio grave que generaría al profesional médico el cumplimiento de las únicas exigencias que la norma prevé (consignar en la historia clínica del paciente el número de GTIN y serie y la entrega al paciente de la caja o envase secundario del producto).

Que por otra parte debe recordarse que según lo sostenido por Tomás Hutchinson (Régimen de Procedimientos Administrativos, Ley 19.549, Ed. Astrea, pag. 117) sólo el daño no autoriza a suspender los efectos del acto, sino que debe ir unido a la nulidad absoluta o al interés público.

Que ya se ha señalado que no existe nulidad absoluta del acto.

Que en lo que respecta al interés público corresponde indicar que a fin de proceder a la suspensión de la ejecutoriedad de un acto administrativo por este motivo debe demostrarse que existen razones de orden público que justifican tal medida.

Que la suspensión procede entonces cuando el interés se ve afectado por el acto que se pretende suspender; debiendo evaluarse si decretar la suspensión resulta menos dañoso para la comunidad que no hacerlo.



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

DISPOSICIÓN N° 9194

Que es claro que en este caso son precisamente razones de interés público las que fundamentan el mantenimiento de la normativa cuestionada.

Que por último debe tenerse en cuenta la regla según la cual la suspensión procede cuando los daños que provoca la ejecución del acto administrativo resultan, en términos generales, de mayor trascendencia y gravedad que los que ocasiona la suspensión, lo cual deberá medirse conforme las pautas que proporciona el principio de razonabilidad (Bosch, Juan “Acerca de la suspensión de los efectos del acto administrativo”, ED 1996-D, pag. 1221 y sgtes.); a contrario sensu no corresponde la suspensión del acto cuando los perjuicios que ésta causa son en términos generales mayores que los que causa la ejecución.

Que en virtud de las consideraciones que preceden y de conformidad con lo sostenido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y lo dictaminado por la Dirección General de Asuntos Jurídicos, no corresponde hacer lugar al reclamo impropio interpuesto por la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología así como tampoco al pedido de suspensión de la Disposición ANMAT N° 2303/14.

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 las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

9194

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Desestímase el reclamo impropio interpuesto por la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología, contra la Disposición ANMAT N° 2303/14 y la solicitud de suspensión del referido acto.

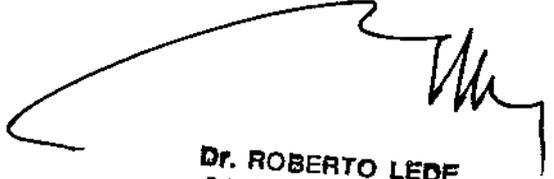
ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que con el dictado del presente acto se agota la vía administrativa quedando expedita la acción judicial, la que deberá ser interpuesta dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales contados desde la notificación del presente acto (artículo 25 de la Ley N° 19.549).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio constituido sito en la Avenida Corrientes 1515 piso 7º “A” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

Expediente N° 1-47-6241-15-2

DISPOSICIÓN N°

9194



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