



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-450-15-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-450-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante la DVS) de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que mediante Disposición ANMAT N° 7433/13 se prohibió el uso y la comercialización fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires de todos los productos médicos fabricados por la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A., con domicilio en la calle Pasco N° 231/233 de la localidad de Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires.

Que informó la DVS que, en el mismo acto administrativo, se instruyó sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico por incumplimiento al Anexo I, Parte 1, Alcances, de la Disposición ANMAT N° 2319/02, en virtud de haberse detectado la fabricación y posterior comercialización de productos médicos implantables fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada sanitariamente la firma.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7681/13 se denegó la solicitud efectuada por la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. respecto de la habilitación de su establecimiento en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), por no satisfacer los requisitos previstos por la normativa aplicable.

Que hizo saber la DVS que mediante Orden de Inspección N° 2015/1624-DVS-2159 de fecha 21/04/2015, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la Ortopedia Insumos San Juan de Milagrosa Medics S.R.L., con domicilio en la provincia de San Juan, oportunidad en la cual se detectó, la comercialización de productos médicos por parte de la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. fuera de su jurisdicción, retirándose copia de la Factura tipo A N° 0001-00010076 de fecha 01/04/15 emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de Milagrosa Medics S.R.L.

Que señaló la DVS que al momento de la referida comercialización la firma mencionada no se encontraba para ello habilitada por esta Administración y puso de resalto que la obtención de la autorización/habilitación posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la realización de la actividad hasta tanto se haya obtenido tal habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que posteriormente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud efectuó una inspección en el establecimiento de la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. mediante O.I. N° 2015/4881-DVS-4107, informando la

representante de la firma que poseen habilitación otorgada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, como Laboratorio de Productos Médicos, el cual funciona bajo la dirección técnica de la Farmacéutica Sabrina Eleonora Dimarúa.

Que manifestó la representante de la firma que D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. inició los trámites para habilitar la empresa como fabricante de productos médicos ante la ANMAT.

Que en tal oportunidad, los inspectores exhibieron la siguiente documentación comercial, con referencia a la cual la representante de la firma manifestó que se trata de operaciones comerciales efectuadas por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A.: 1) Factura tipo A, emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de Tecniprax S.R.L. con N° 0002-00000068 del 02/09/2015, retirada según O.I. N° 2015/4542-DVS-3911 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 2) Factura tipo A, emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de BPS Implantes S.R.L. con N° 0001-00010192 del 09/06/2015, retirada según O.I. N° 2015/3613-DVS-3369 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y 3) Factura tipo A, emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de Milagrosa Medics S.R.L. de San Juan con N° 0001-00010076, retirada según O.I. N° 2015/1627-DVS-2159.

Que asimismo, se adjuntó al acta la siguiente documentación de venta aportada por la inspeccionada: 1) Factura tipo A emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de Instrumental Quirúrgico Faico S.A. con N° 0002-00000020 del 23/07/2015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 2) Factura tipo A emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de Eduardo Deluca S.A. con N° 0002-0000006 del 29/07/2015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 3) Factura tipo A emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de Eduardo Deluca S.A. con N° 0002-00000022 del 29/07/2015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 4) Factura tipo A emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de BPS Implantes S.R.L. con N° 0002-00000013 del 16/07/2015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y 5) Factura tipo A emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de Azmed de Ary Alfredo Zurnalis con N° 0002-00000018 del 22/07/2015 de la Ciudad de Resistencia.

Que refirió la citada Dirección que los hechos reseñados representan presunta infracción a los artículos 1°; 2°; y 19° incisos a) y b) de la Ley 16.463; a la Disposición ANMAT N° 2319/02 (Alcances, Parte 1, Anexo I); al artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 3801/04; a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (Inciso 1, Parte 3, Anexo I) y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que, por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar sumario sanitario a la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A., con domicilio en la calle Pasco 231/233 de la localidad de Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires y a quien ejerciera su dirección técnica.

Que mediante Disposición ANMAT N° 10557/15 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a los artículos 1°; 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley 16.463; a la Disposición ANMAT N° 2319/02 (Alcances, Parte 1, Anexo I); al artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 3801/04; a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (Inciso 1, Parte 3, Anexo I) y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 67/69 la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. presentó su descargo; y a fojas 73/75 hizo lo propio la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Sabrina Eleonora Dimarúa.

Que manifestaron las sumariadas que, de acuerdo a las constancias de autos, se les imputó haber violado la prohibición de comercializar productos fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires; informando las mencionadas que sus productos son vendidos en su local de Ramos Mejía, partido de La Matanza; atento a lo cual consideran que no han violado norma federal alguna toda vez que sólo vendieron cosas muebles (art. 1142 del CCyCN).

Que expresaron que si la compra fue hecha en su local y retirada desde su local (art. 1148 CCyCN), perdieron no solo el dominio (art. 1137 CCyCN) de los bienes, sino que también la posesión de ellos, una vez traspuestos sus muros.

Que agregaron que en cuanto al tránsito no son sujetos activos toda vez que el transporte, seguro y flete no es a su cargo y que el hecho que a los fines tributarios y dominiales, el domicilio de facturación del comprador (art. 1145 CCyCN) se encuentra en otra jurisdicción, no es obstáculo para la venta, toda vez que la compra – venta de sus bienes no está prohibida.

Que aseveraron que lo prohibido es el tránsito interterritorial y que ese hecho no les es imputable, porque dentro de la provincia de Buenos Aires tanto la compra, venta y posterior tránsito está permitido, toda vez que no le fue delegado por la provincia a la Nación (artículo 12 de la Constitución Nacional).

Que remarcaron las sumariadas que la imputación que se les formuló adolece de una lógica jurídica adecuada, a los fines de la imputación de responsabilidad, toda vez que, la relación de causalidad se encuentra interrumpida cuando los bienes salen de su dominio y posesión.

Que concluyeron que, en consecuencia, la sociedad imputada no ha violado ninguna ley federal y debe ser absuelta de culpa y cargo.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la evaluación de los descargos presentados por la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. y su Directora Técnica la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 78/79.

Que los sumariados afirmaron que sus productos se comercializan sólo en el partido de La Matanza; respecto de lo cual opinó la Dirección evaluante que a fojas 5 se observan dos facturas a una empresa sita en la provincia de San Juan y a fojas 20/28 se encuentran agregadas otras facturas de comercialización de la firma en cuestión donde se evidencia que existió tránsito interjurisdiccional con fecha posterior a diciembre de 2014, fecha en la cual las empresas distribuidoras debían adecuarse a la nueva normativa.

Que la firma inició con fecha 08/10/14 el expediente N° 1-47-3110-2162-14-1, solicitando la inspección inicial para verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación para la autorización de funcionamiento de empresa según Disposición 2319/02; encontrándose el mencionado expediente al momento de la emisión del informe en la Dirección General de Asuntos Jurídicos, por cual la empresa no posea ningún tipo de habilitación para comercializar productos médicos (importar/fabricar/distribuir).

Que la Dirección evaluante adjuntó a fojas 80/83 un informe realizado por inspectoras de la citada Dirección donde se exponen los incumplimientos de la firma con respecto a las Buenas Prácticas de Fabricación.

Que, por lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos entendió que no corresponde hacer logar a lo requerido por los sumariados en su descargo.

Que finalmente, la nombrada Dirección se expidió respecto del riesgo sanitario y las implicancias de la infracción objeto de sumario.

Que, a este respecto, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT 1710/2008, la Dirección evaluante entendió que la falta reprochada representa una falta grave, por los tipos de productos en cuestión (clase de riesgo III) y porque de la documentación del expediente no surge si los productos comercializados por la firma son fabricados por DQ equipamiento hospitalario o se trata de productos semielaborados.

Que a fojas 85 el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica hizo saber que la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. registra sanción según Disposición ANMAT N° 4529/16.

Que posteriormente, a fojas 87 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que concuerda con el riesgo sanitario evaluado e informado oportunamente a fojas 78/79 por la Dirección Nacional de Productos Médicos.

Que por los fundamentos que se vienen exponiendo corresponde señalar que la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. transgredió los artículos 1°; 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley 16.463.

Que establece el artículo 1° de la Ley 16.463 que: 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, a su vez, el artículo 2° de la citada ley reza: 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.

Que, por su parte, el artículo 19° de la mentada ley establece que: Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; y 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.

Que también vulneró la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) Anexo 1, Parte 1, que establece que las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales deben solicitar la Autorización de Funcionamiento de Empresa; y el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 3801/04, el cual preceptúa que: Las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse en establecimientos inscriptos ante esta Administración Nacional en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de conformidad con lo normado por el "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 21/98 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), sus modificatorias y complementarias.

Que finalmente, la nombrada firma infringió la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) la cual establece en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos; toda vez que la firma no se encontraba inscrita y no inscribió los productos médicos hallados en depósito durante la inspección efectuada en su establecimiento; y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04; el cual dispone que: Las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse con productos inscriptos ante esta Administración Nacional en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de conformidad con lo normado por el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos", aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), sus modificatorias y complementarias.

Que manifestaron las sumariadas que de acuerdo a las constancias de autos, se les imputó haber violado la prohibición de comercializar productos fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires; informando las mencionadas que sus productos son vendidos en su local de Ramos Mejía, partido de La Matanza; atento a lo cual consideran que no han violado norma federal alguna toda vez que sólo vendieron cosas muebles y que perdieron no solo el dominio de los bienes, sino que también la posesión de ellos, una vez traspuestos sus muros; y que en cuanto al tránsito no son sujetos activos toda vez que el transporte, seguro y flete no es a su cargo y que el hecho que a los fines tributarios y dominiales, el domicilio de facturación del comprador se encuentra en otra jurisdicción, no es obstáculo para la venta, toda vez que la compra venta de sus bienes no está prohibida.

Que aseveraron que lo prohibido es el tránsito interterritorial y que ese hecho no les es imputable, porque dentro de la provincia de Buenos Aires tanto la compra, venta y posterior tránsito está permitido, toda vez que no le fue delegado por la provincia a la Nación (artículo 12 de la Constitución Nacional).

Que con respecto a lo sostenido por las sumariadas corresponde remarcar que tal lo sostenido por la Dirección Nacional de Productos Médicos, la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. efectuó tránsito interjurisdiccional con fecha posterior a diciembre de 2014, fecha en la cual las empresas distribuidoras debían adecuarse a la nueva normativa, lo cual puede comprobarse con las facturas halladas.

Que el comercio interprovincial está normado en el artículo 1° de la Ley 16.463 al expresar que; 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; siendo la ANMAT autoridad de aplicación de la ley citada.

Que, a mayor abundamiento, corresponde al Congreso dictar normas relativas al comercio interjurisdiccional (artículo 75

inciso 13 de la Constitución Nacional); lo cual fue implementado en su momento mediante el dictado de la Ley de Medicamentos N° 16.463 en lo relativo 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.

Que en otro orden de cosas, si bien las sumariadas consideran que no efectuaron tránsito interjurisdiccional, con anterioridad iniciaron trámites para la inscripción de su establecimiento ante esta ANMAT, lo cual entra en contradicción con lo manifestado en su descargo; aplicándose en este supuesto el principio de los actos propios, el cual establece que cuando una persona ha realizado un acto voluntario, jurídicamente relevante y plenamente eficaz, queda legalmente inhabilitado para asumir la actitud contraria.

Que se ha sostenido al respecto que: la aplicación de la doctrina de los actos propios requiere que exista identidad subjetiva, esto es identidad entre el sujeto del que emana un acto y que posteriormente realiza una conducta contradictoria, de manera que ambos comportamientos hayan sido seguidos o resulten imputables a una misma persona, y que la contradicción se configure dentro de una misma situación o relación jurídica o, expresado con otras palabras, dentro de un mismo "círculo de intereses". (Corte Sup., 18/07/2002, - Actuar S.A. y otros v. Agua y Energía Eléctrica S.E. s/contrato administrativo).

Que finalmente, todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país todo producto médico que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su fabricante y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo producto médico liberado al mercado debe poseer.

Que, por otra parte, este conjunto de exigencias 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 son los productos médicos.

Que, en virtud de lo expuesto, cabe concluir que la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Sabrina Eleonora Dimaría resultan responsables de haber infringido los artículos 1°; 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley 16.463; la Disposición ANMAT N° 2319/02 (Alcances, Parte 1, Anexo I); el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 3801/04; la Disposición ANMAT N° 2318/02 (Inciso 1, Parte 3, Anexo I) y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

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 N° 1490/92 y por 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 la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A., con domicilio constituido en la calle Pasco 231/33, ciudad de Ramos Mejía, partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000.-) por haber infringido los 1°; 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley 16.463; la Disposición ANMAT N° 2319/02 (Alcances, Parte 1, Anexo I); el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 3801/04; la Disposición ANMAT N° 2318/02 (Inciso 1, Parte 3, Anexo I) y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Sabrina Eleonora DIMARÍA, M.P. 17.394, con domicilio constituido en la calle Pasco 231/33, ciudad de Ramos Mejía, partido de La Matanza, Provincia de

Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido los artículos 1º; 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463; la Disposición ANMAT N° 2319/02 (Alcances, Parte 1, Anexo I); el artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04; la Disposición ANMAT N° 2318/02 (Inciso 1, Parte 3, Anexo I) y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a las sumariadas que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º 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 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a las interesadas 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° 1-47-1110-450-15-2