



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-732-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-732-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS), quien puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la empresa INSUFOR de Alejandro Javier DEZOTTI, con domicilio en la ciudad de Formosa, provincia homónima, habilitada como establecimiento comercializador de productos médicos ante el Ministerio de Salud de Formosa.

Que por Orden de Inspección N° 2016/2082-DVS-6672 (fojas 3/4), de fecha 5 de mayo de 2016, personal de la DVS concurre a la sede de la citada empresa donde los inspectores retiraron, en carácter de muestra del depósito de productos médicos, una (1) unidad del producto rotulado como *“LÍQUIDO PARA EYECTORES- de Denimed Equipamientos Odontológicos-L: 38002-Vto: May.2017-Preparado para desinfectar, limpiar y cuidar el sistema de succión de la unidad dental-Acción contra bacterias, hongos y virus. Contenido neto 500 ml. Anmat legajo 1277”* sin datos de registro ante esta Administración Nacional.

Que en relación a la procedencia del producto antes indicado, el inspeccionado aportó Remito N° 0001-00017354 (foja 6) de fecha 28 de julio de 2014 emitido por la empresa DENIMED SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en el Boulevard de los Alemanes N° 3485 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que con fecha 18 de mayo de 2016, mediante Orden de Inspección (OI) N°2016/2226-DVS-6759, personal de la DVS se hizo presente en la sede de la firma DENIMED S.A., habilitada por la Administración Nacional como fabricante e importadora de productos médicos, y en tal ocasión los fiscalizadores le exhibieron al director técnico el remito y la unidad retirada mediante Orden de Inspección N° 2016/2082-DVS-6672, quien luego del análisis visual de la unidad exhibida concluyó que se trataba de un producto original y comercializado por la firma que representa.

Que en ese acto, el director técnico agregó que ese producto no posee registro ante la Administración Nacional y respecto a la documentación comercial exhibida manifestó que *es un comprobante válido y correspondiente a una transacción realizada por la empresa que representa (DENIMED S.A.)*.

Que en la inspección los fiscalizadores de la DVS corroboraron la distribución de los productos

BACTEROL y LÍQUIDO LIMPIA EYECTORES en la documentación comercial emitida por DENIMED S.A. que se enumera a continuación: Factura tipo A N° 0009-00001511 de fecha 28 de mayo de 2014 (foja 10 vuelta) a favor de DUTY GROUP S.A. sito en la ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires, Factura tipo “B” N° 0009-00000521 de fecha 27 de marzo de 2014 (foja 11) a favor de ONTIVEROS LEOPOLDO RENE sito en la ciudad de Salta, provincia de Salta y Remito N° 0001-00017354 de fecha 28 de julio de 2014 (foja 10) a favor de DEZOTTI ALEJANDRO JAVIER sito en la ciudad de Formosa, provincia de Formosa.

Que respecto de los productos BACTEROL (PM 1277-32) y LÍQUIDO LIMPIA EYECTORES, el director técnico de la firma DENIMED S.A. expresó a los inspectores que son fabricados por la firma TEDEQUIM SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA exclusivamente para DENIMED S.A.

Que posteriormente, y mediante Nota TM 09-0616 (foja 12), la DVS remitió el producto retirado en la inspección realizada a la firma DENIMED S.A. (O.I. N° 2016/2082-DVS-6672) a la Dirección Nacional de Productos Médicos, a fin de que en el marco de sus competencias evalúe si el producto “*LÍQUIDO PARA EYECTORES, de Denimed Equipamientos Odontológicos (Producto para desinfectar, limpiar y cuidar el sistema de succión de la unidad dental)*” requiere la autorización de inscripción como producto médico ante la Administración Nacional para ser comercializado.

Que es por ello que la Dirección Nacional de Productos Médicos determinó que el producto “*LÍQUIDO PARA EYECTORES, de Denimed Equipamientos Odontológicos (Producto para desinfectar, limpiar y cuidar el sistema de succión de la unidad dental)*” se ajusta a la definición de producto médico establecida por Disposición ANMAT N° 2318/2002 (T.O. 2004) y Disposición ANMAT N° 5318/10, y por tanto, requiere la intervención de esa Dirección.

Que por lo expuesto, toda vez que la firma DENIMED S.A. no se encuentra autorizada por la Administración Nacional para actuar como distribuidor de productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in vitro” para efectuar tránsito interjurisdiccional, la situación reseñada representa un incumplimiento a los artículos 1° y 19° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 12° de la Disposición ANMAT N° 6052/13, atribuible tanto a la firma DENIMED S.A. como a quien ejerce su dirección técnica.

Que mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-1112-APN-ANMAT#MS se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DENIMED S.A. y a su director técnico por los incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma DENIMED S.A. y su Director Técnico, Maximiliano Andrés ROBOTTI, presentaron su descargo a fojas 42/43.

Que manifestaron que el producto Líquido para Eyectores no es original de DENIMED sino que es de fabricación de TEDEQUIM y las facturas de compraventa del producto se encontraban en poder del contador.

Que indicaron que no consta en el acta de inspección que se le haya intimado a la firma DENIMED colocar a disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la documentación contable que acredite la adquisición del lote 38002, correspondiente al líquido para eyectores denunciado.

Que repudiaron la Disposición ANMAT N° 991/17 toda vez que se le atribuye a los sumariados la condición de fabricante del producto referido y no la distribuidor como resulta ser.

Que expresaron que en el expediente 1-47-1110-480-16-8 se los imputó por el mismo hecho a los sumariados y conforme el proceso argentino resulta contrario a la ley y los principios generales del derecho instar dos actuaciones por el mismo hecho.

Que manifestaron que radica su impugnación en lo resuelto en el presente expediente toda vez que, según

su entender, por el mismo hecho ya fue sumariado y contestado por ellos en el expediente 1-47-1110-480-16-8 y que “conforme reza nuestro rito procesal resulta contrario a la ley y los principios generales del derecho instar dos actuaciones por el mismo hecho”.

Que siguieron su defensa “(...) surge del análisis de ambos expedientes referidos vuestra Administración advirtió que el sumario iniciado intimaba a esta parte a ser importador y dicha intimación no se correspondía con la realidad de los hechos. Esa así que posteriormente vuestra Dirección advirtiendo el error en el que incurre acude a iniciar una actuación con diferente número de trámite en donde instan sobre el mismo hecho denunciado otro tipo de intimación, y es en la actualidad que ambos sumarios siguen su proceso como si se trataran de dos hechos denunciados diferentes”.

Que según su entender se ha violado el principio constitucional de defensa del administrado que “consiste en el derecho de todos y cada uno de los actos que se encuentren incorporados en el expediente, como también en el principio de non bis in ídem, ya que incurren en una dualidad de sanción del mismo fuero administrativo”.

Que a fojas 40/41 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que los sumariados no registran sanciones ante esta Administración Nacional.

Que remitidas las actuaciones a la DVPS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 48.

Que el área técnica opinó que los sumariados reconocieron la comercializaron de un producto médico sin autorización, perteneciente a un tercero, constituyendo así la falta que se le imputa en los presentes actuados, que se ajusta a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que respecto de la gravedad de la falta, indico que la consideran una falta LEVE las cuales configuran, en sí mismo, un riesgo bajo para la salud de la población.

Que es esta instancia es preciso explicar el alcance del instituto traído por la defensa de los sumariados algunos puntos manifestados por los sumariados.

Que la garantía de "non bis in ídem" fue incorporada en la reforma constitucional de 1994 que agregó los pactos sobre derechos humanos con jerarquía constitucional. En particular, el artículo 75 inciso 22 agregó el Pacto de San José de Costa Rica. Éste, en su artículo 8 inciso 4 dice que quien fuera absuelto por sentencia firme, no podrá por los mismos hechos, ser sometido a un nuevo proceso: "El inculpado absuelto por una sentencia firme no podrá ser sometido a nuevo juicio por los mismos hechos".

Que es un principio constitucional que significa que una persona no puede ser juzgada dos veces por la misma causa, y para ello debe existir identidad de sujetos, de objeto y de causa.

Que por medio de la Disposición DI-2018-1112-APN-ANMAT#MS (del expediente 1-47-1110-732-17-0) se lo ha imputado por los incumplimientos a los artículos de la Disposición ANMAT N° 6052/13, la cual regula la actividad de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro, de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).

Que la Disposición ANMAT N° 991/17 (del expediente 1-47-1110-480-16-8) que nombran los sumariados, y la cual es anterior a la antes mencionada, ordena la instrucción del sumario por incumplimientos a los artículos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 que regula la actividad de los fabricantes e importadores de productos médicos.

Que por lo antes descripto se revela que hay identidad de sujetos (los sumariados) y de objeto (el tránsito interjurisdiccional), sin embargo no hay identidad de causa ya que el primer expediente 1-47-1110-480-16-8 tramita por presuntos incumplimientos a la actividad de fabricantes e importadores de productos médicos

y el expediente 1-47-1110-732-17-0 tramita por incumplimientos de distribución y/o comercialización de productos médicos.

Que sin perjuicio de la presentación de su descargo, los sumariados no ofrecieron prueba alguna que los desligue de la responsabilidad que les cabe por el incumplimiento detectado y que se les reprocha en las presentes actuaciones, en las que ha sido probada la comercialización y distribución de un producto médico sin la habilitación que exige la normativa.

Que es preciso recordar que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan, como así también de la adecuación a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos a ser puestos en el comercio.

Que el artículo 1º de la Ley N° 16.463 establece: “*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*” y el artículo 19º de la misma normativa indica: “*Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos (...)*”.

Que la Disposición ANMAT N° 6052/13 es reglamentaria de la Ley N° 16.463, y establecen su artículo 1º: *Establécese que la presente disposición se aplicará a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro, de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional) y en el artículo 12º de la misma normativa que los Distribuidores solo podrán realizar las actividades enumeradas en el artículo 1º con productos médicos registrados ante esta Administración.*

Que de acuerdo con lo establecido en el Decreto N° 1490/92, esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es el organismo competente en la fiscalización de las actividades de 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, materiales y tecnología biomédicos 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 (artículo 3º inciso “a” del Decreto N° 1490/92).

Que a mayor abundamiento, el Decreto N° 1271/13 dispone que dentro de las acciones específicas de la Dirección Nacional de Productos Médicos se encuentra la de dirigir la fiscalización de los establecimientos dedicados a la fabricación, fraccionamiento, importación, distribución y/o exportación y depósito de productos médicos.

Que por lo expuesto precedentemente es opinión de la Dirección de Faltas Sanitarias que los sumariados infringieron los artículos 1º y 19º de la Ley N° 16.463 y los artículos 1º y 12º de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

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 sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DENIMED S.A., C.U.I.T. 30-70975318-1, con domicilio constituido en la calle Lavalle N° 1474, P.B. Casillero N° 2453 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHO MIL (\$8.000) por haber infringido los artículos 1° y 19° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 12° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 2°.- Impónese Director Técnico Ingeniero Maximiliano Andrés ROBOTTI, D.N.I. 32.458.393, MATRÍCULA 6041, con domicilio constituido en la calle Lavalle N° 1474, P.B. Casillero N° 2453 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CUATRO MIL (\$4.000) por haber infringido los artículos 1° y 19° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 12° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán 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 resultado por la autoridad judicial competente; 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 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación Y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud Y Desarrollo Social de la Nación.

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

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

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-732-17-0