



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3985-15-3

VISTOS los Expedientes N° 1-47-3110-3985-15-3, N° 1-47-14403-10-2 y N° 47-16178-05-5 del Registro de esta 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 DVS, obrante a fojas 102/103, por medio del cual hace saber las irregularidades detectadas con relación a la firma BAXTER ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Entre Ríos N° 1632 de Olivos, provincia de Buenos Aires.

Que por Disposición ANMAT N° 9728/17 esta Administración renovó y extendió el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la mencionada firma, constando en el referido certificado que la firma se encuentra habilitada como empresa importadora de productos médicos, conforme constancias de fojas 178/179.

Que en fecha 21 de septiembre de 2015, la Co-Directora Técnica de la aludida firma notificó que en fecha 20 de agosto de 2015 había sufrido el robo de dos máquinas de diálisis HOMECHOICE PRO, identificadas con los números de serie 82425 y 76190.

Que por Orden de Inspección N° 2015/5621-DVS-4593 emitida en fecha 3 de noviembre de 2015, obrante a fojas 4/6, personal de la referida Dirección se constituyó en la sede administrativa y de asuntos regulatorios de la firma sumariada, sita en la calle Entre Ríos N° 1632, de la localidad de Olivos, provincia de Buenos Aires, a fin de ampliar la información relacionada con los productos siniestrados.

Que en oportunidad de efectuarse la aludida inspección la Co-Directora Técnica explicó que los equipos habían sido sustraídos durante su traslado desde el Hospital Sor Ludovica de la ciudad de La Plata hacia el depósito de Tortuguitas y que se trataba de equipos usados y en reparación por desperfectos técnicos.

Que al serle requeridos, por parte del personal de la mencionada Dirección, los certificados de registro ante esta Administración de los equipos en cuestión, la co-directora técnica aportó certificado de empadronamiento PM- 770-31 de fecha 7 de agosto de 2008 e indicó que mediante expediente ANMAT N° 1-47-14403-10-2, la empresa había iniciado el trámite de registro del equipo para diálisis peritoneal

HOMECHOICE, desistiéndolo en el año 2012.

Que asimismo, aclaró que las dos máquinas sustraídas correspondían al modelo HOMECHOICE y que debido a un error involuntario se informó en la presentación de fecha 22 de septiembre de 2015 que eran modelo HOMECHOICE PRO.

Que la Co-Directora Técnica manifestó que la última importación correspondía a cincuenta y cinco unidades del equipo HOMECHOICE PRO, de fecha 2 de octubre de 2014, y como constancia de la operación aportó el despacho de Aduana y la documentación correspondiente a esta importación, la cual incluía la autorización para la importación del producto HOMECHOICE, PM 770-31.

Que además, en oportunidad de efectuarse la aludida inspección la firma expresó que en fecha 1 de agosto de 2015 había iniciado el trámite de registro del equipo HOMECHOICE PRO mediante expediente N° 1-47-12092-13-0, el cual se encontraba al momento de la inspección inconcluso, por lo que estos equipos no contaban con su correspondiente inscripción y autorización por parte de esta Administración para ser distribuidos por la firma.

Que asimismo, la inspeccionada declaró que el depósito de la firma en Tortuguitas contaba con un stock de treinta equipos, veintisiete unidades del modelo HOMECHOICE y tres unidades del modelo HOMECHOICE PRO, y aportó detalle con los números de serie de cada una de ellas.

Que cabe aclarar que, mediante Nota N° 2528 de fecha 26 de noviembre de 2015, obrante a fojas 21, la firma BAXTER ARGENTINA S.A. remitió la documentación de distribución primaria con el destino de las cincuenta y dos unidades del producto HOMECHOICE PRO que fueron importadas en fecha 2 de octubre de 2014 y que no se encontraban en el stock de la firma.

Que cabe destacar que no pudo acreditar la procedencia del producto HOMECHOICE ni autorización de comercialización y/o distribución del producto HOMECHOICE PRO de fecha anterior a la inspección.

Que posteriormente por Disposición ANMAT N° 10.413/15 obrante a fojas 99/101, esta Administración autorizó la inscripción del sistema de diálisis peritoneal modelo HOMECHOICE PRO en fecha 3 de diciembre de 2015.

Que en razón de que las unidades del producto HOMECHOICE PRO importadas en fecha 2 de octubre de 2014 fueron distribuidas por BAXTER ARGENTINA S.A. sin contar al momento de su comercialización con la debida autorización por parte de esta Administración, la mencionada Dirección estimó que la situación reseñada representaba un incumplimiento, atribuible tanto a la firma BAXTER ARGENTINA S.A. como a quien ejercía su dirección técnica en los términos del artículo 1° de la Ley N° 16.463.

Que en consecuencia, consideró que correspondía prohibir el uso y distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos “BAXTER HOMECHOICE, propiedad de la firma Baxter Argentina S.A., PM 770-31”, con N° de serie 82425 y 76190 e iniciar sumario sanitario a la aludida firma y a quien ejerciera su dirección técnica, por el incumplimiento de los artículos 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, del inciso I, Parte 3 del Anexo I, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y del artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que por Disposición ANMAT N° 11.958/16, obrante a fojas 111/117, se ordenó prohibir el uso y comercialización en el territorio nacional del producto “BAXTER HOMECHOICE PRO, propiedad de la firma BAXTER ARGENTINA S.A., PM 770-31”, con número de serie 82425 y 76190 e iniciar sumario sanitario a la mencionada firma y su director técnico por haber presuntamente infringido la normativa aludida.

Que se corrió traslado de las imputaciones a fojas 122/123, cuyas constancias de notificación obran a fojas 155/156.

Que a fojas 134/151 efectuaron su descargo en forma conjunta la referida firma y su Directora Técnica y acompañaron prueba documental, la que se tiene presente.

Que expusieron los sumariados que *“Tal como surge del documento agregado como Anexo III, que consiste en la solicitud de autorización para su importación (“Formulario 14 puntos”), los productos HOMECHOICE PRO importados con fecha 02/10/2014 por BAXTER ARGENTINA S.A. contaron con su debida autorización”*.

Que manifestaron que *“Aún cuando en el Formulario 14 puntos se hubiera indicado que el producto médico era “MAQUINA PARA DIALISIS PERITONEAL HOMECHOICE” y no “HOMECHOICE PRO”, ello es un defecto formal intrascendente, especialmente cuando del mismo Formulario surge que el Expediente del registro corresponde a esa máquina”*.

Que alegaron que *“las máquinas HomeChoice Pro importadas el 02/10/2014 son máquinas para diálisis peritoneal, necesarias para el tratamiento de personas con insuficiencia renal crónica, y cuya terapia debe ser realizada en forma continua bajo riesgo de muerte. Es por ello, que Baxter solicitó autorización para importar las máquinas HomeChoice Pro en forma excepcional, a efectos de no dejar desamparados a los pacientes en tratamiento”* y agregaron que *“cuando el incumplimiento es impuesto al deudor por un hecho ajeno a él, se configura lo que en derecho se denomina caso fortuito o fuerza mayor”*.

Que sostuvieron que *“los productos médicos importados el 02/10/2014 estaban debidamente autorizados, amparados en la autorización otorgada por el Lic. Juan Carlos Artigas, Director Nacional de la Dirección Nacional de Productos Médicos de la ANMAT, mediante la suscripción del Trámite N° 010914-14, del 12/8/2014”*.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, cuyo informe obra a fojas 153.

Que refirió la mentada Dirección que *“los sumariados alegan a fojas 135 que los productos HOMECHOICE PRO importados con fecha 02/10/14 por BAXTER ARGENTINA SA contaron con su debida autorización. Sin embargo, el formulario de Solicitud de Autorización de Importación de Productos Médicos correspondiente al trámite N° 10914-14 presentado oportunamente por Baxter Argentina SA en ocasión de la inspección realizada el día 06/11/15, y agregado nuevamente al Expte a fojas 148, resulta confuso toda vez que se combinan datos de un producto cuyo certificado fue cancelado mediante Disposición ANMAT 1410/13 (HOMOCHOICE, PM 770-31), y datos de un producto cuyo trámite de registro, Expte. 1-47-12092-13-0 Motivo: REGISTRO DE FAMILIA DE PRODUCTOS MEDICO (CLASE III), REFERENCIA: PM 770-31, se encontraba inconcluso a la fecha de emisión del trámite de importación. Por lo expuesto, y toda vez que la Dirección Nacional de Productos Médicos consideró que la situación no era de su competencia, esta Dirección entiende que la firma BAXTER ARGENTINA SA no contaba con la autorización para comercializar y distribuir las unidades importadas con fecha 2/10/14”*.

Que asimismo, sostuvo la aludida Dirección que *“los sumariados reconocen que las unidades de HOMECHOICE PRO importadas el 02/10/14 no contaban con autorización para ser distribuidos en el país y por eso habrían pedido una excepcionalidad. Sin embargo, no aportan este documento ni ofrecen prueba alguna que se haya tratado de una importación excepcional debido a un caso de fuerza mayor”*.

Que expresó la mencionada Dirección que *“en relación a la gravedad de la falta imputada a la firma BAXTER ARGENTINA SA, considerando que se trata de productos médicos clase de riesgo III ... sin registro vigente ... a criterio de esta Dirección, resulta ser una FALTA MODERADA en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08”*.

Que en razón de ello, la referida Dirección entendió que no correspondía *“hacer lugar a lo requerido por los sumariados”*.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 establece 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 el artículo 2° de la norma referida dispone que “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 norma mencionada reza “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; 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 la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) Parte 3, inciso 1 del anexo I establece que “1. Es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento, excepto aquellos productos referidos en los ítems 2, 3 y 12 siguientes...”.

Que por su parte el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04 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 de las constancias de la causa se concluye que las sumariadas han infringido la normativa cuyo incumplimiento se les imputa.

Que en efecto, en la denuncia efectuada por la Co-Directora Técnica de la firma sumariada obrante a fojas 1, aquella reconoce el robo acaecido en fecha 20 de agosto de 2015 de dos máquinas de diálisis con número de serie 82425 y 76190 aclarando durante el procedimiento de inspección obrante a fojas 5/6 que se trataba de equipos modelo HOMECHOICE.

Que la firma sumariada no ha podido acreditar la procedencia de los equipos aludidos, toda vez que de la documentación obrante a fojas 8/9, 148/149 en la cual se detallan los números de serie de los productos, no constan los números de los dos equipos referidos.

Que con relación a los productos HOMECHOICE PRO con la documentación obrante a fojas 23/97 ha quedado acreditada la comercialización por parte de la firma llevada adelante durante el período comprendido entre noviembre de 2014 y septiembre de 2015, es decir sin contar al momento de la comercialización aludida con autorización por parte de esta Administración.

Que en efecto, de las constancias de fojas 8 y 219 se concluye que en fecha 7 de agosto de 2008 por medio del Certificado N° PM-770-31 la firma sumariada registró el producto HOMECHOICE en los términos de la Disposición ANMAT N° 3802/04 tramitando a través del Expediente N° 47-16.178-05-5.

Que cabe destacar que mediante la Disposición ANMAT N° 3802/04 se estableció un mecanismo de transición entre la normativa por la que se regían previamente las inscripciones de productos médicos ante esta Administración Nacional, y la normativa armonizada del MERCOSUR que se puso en vigor oportunamente mediante Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), complementada por la Disposición

ANMAT N° 5267/06, de modo de no interrumpir ni obstaculizar el normal desarrollo de las actividades de la industria y de esta Administración Nacional.

Que en tal sentido el artículo 8° de la Disposición N° 3802/04 estableció un plazo dentro del cual la Dirección de Tecnología Médica procedería a empadronar provisoriamente los productos médicos comprendidos en el artículo 1° de la aludida Disposición que fueran fabricados o importados por empresas ya inscriptas de acuerdo con las Disposiciones ANMAT N° 607/93, 111/93, 1246/95 ó 2606/97 o la Resolución N° 255/94 del ex Ministerio de Salud y Acción Social.

Que por su parte el artículo 10° de la aludida norma estableció que en el mismo plazo podrían empadronarse provisoriamente nuevos productos médicos, que se comercializaren por primera vez en jurisdicción nacional.

Que el artículo 14°, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 3802/04, estableció que finalizado el empadronamiento, la Dirección de Tecnología Médica propondría un cronograma según el cual se requeriría a las empresas titulares de empadronamientos provisorios de productos médicos, la presentación de la correspondiente solicitud de registro de sus productos según Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), observando como criterio el de su riesgo intrínseco o su uso masivo.

Que asimismo el aludido artículo 14° indica que la referida solicitud, presentada en término, prorrogaría la vigencia del empadronamiento hasta tanto se dictare el acto administrativo que dispusiese hacer lugar a la solicitud de registro o la denegase.

Que la Dirección de Tecnología Médica, luego de evaluar el resultado del proceso de empadronamiento, presentó un cronograma de inscripción en función de la clase de riesgo de los productos médicos.

Que en este sentido, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 5031/09 dispone que “Las empresas titulares de empadronamientos provisorios de productos médicos en los términos de la Disposición ANMAT N° 3802/04, deberán solicitar el registro de dichos productos de conformidad con el régimen establecido por las Disposiciones ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y 5267/06, dentro del plazo máximo establecido en cada caso en el cronograma que, como Anexo I, forma parte integrante de la presente Disposición”.

Que tratándose de un producto de Riesgo Clase III conforme lo informó la Dirección Nacional de Productos Médicos a fojas 159/160, la firma sumariada contaba con plazo hasta el día 30 de julio de 2010 para iniciar el trámite de registración del producto aludido en los términos de la Disposición N° 5031/09 conforme lo establece el Anexo I de la disposición referida.

Que de lo contrario caducaría de pleno derecho la autorización otorgada a través del Certificado N° PM-770-31 de fecha 7 de agosto de 2008 obrante a fojas 8.

Que en este sentido, el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5031/09 establece que “Vencidos los plazos estipulados en el aludido cronograma sin haber efectuado la solicitud de inscripción correspondiente, las autorizaciones de productos realizadas con anterioridad a la fecha de la presente caducarán de pleno derecho, sin necesidad de interpelación alguna”.

Que en razón de ello y conforme lo expresó la Co-Directora Técnica en oportunidad de efectuarse el procedimiento de inspección cuya acta obra a fojas 4/6, O.I. N° 2015/5621-DVS-4593 en fecha 3 de noviembre de 2015 “la empresa inició los trámites de registros de las maquinas para diálisis HOME CHOICE”, a los efectos de que no caducara de pleno derecho el Certificado PM-770-31, efectuándolo en termino, toda vez que conforme se desprende de las constancias de fojas 182 el referido expediente N° 1-47-14403-10-2, se inició en fecha 30 de julio de 2010.

Que cabe resaltar que conforme lo expresó la Co-Directora Técnica en el procedimiento de inspección mencionado “durante el transcurso de ese trámite, en el año 2012, Baxter Argentina SA presentó un

desistimiento a la prosecución del mismo, por lo que no se llegó a registrar”.

Que en razón del desistimiento efectuado por la firma sumariada por Disposición ANMAT N° 1410/13 en fecha 4 de marzo de 2013 esta Administración dispuso la cancelación del Certificado PM770-31 correspondiente al producto médico BAXTER HOMECHOICE propiedad de la firma BAXTER ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA, conforme constancias de fojas 176/177.

Que del análisis efectuado hasta el momento se concluye que la firma sumariada efectuó la inscripción del producto HOMECHOICE bajo la Disposición ANMAT N° 3802/04, es decir, había quedado empadronado de manera provisoria y posteriormente a los fines de cumplir con la nueva normativa vigente y evitar que caducara el certificado de registro del aludido producto inició el trámite de registración en los términos de la Disposición ANMAT N° 5031/09, no obstante ello, al desistir del expediente por medio del cual tramitó la registración mencionada no se llegó a registrar finalmente el producto en cuestión, toda vez que se dispuso la cancelación en fecha 4 de marzo de 2013 conforme constancias de fojas 176 del certificado que habían obtenido bajo el régimen de la Disposición ANMAT N° 3802/04, resolviéndose ello a través de la Disposición ANMAT N° 1410/13.

Que además, con posterioridad y con pleno conocimiento de las circunstancias relatadas la firma comercializó las unidades importadas sin encontrarse estas con registro vigente que la autorizara a la comercialización en razón de la cancelación del certificado aludido, lo que se acreditó con las constancias de fojas 23/97.

Que ello se concluye de las constancias del expediente, toda vez que con las constancias de fojas 176/177 se acreditó que en fecha 4 de marzo de 2013 por Disposición ANMAT N° 1410/13 se canceló el certificado PM-770-31 que autorizaba la comercialización de los productos en cuestión y con las constancias de fojas 23/97 se concluye que la firma comercializó el producto aludido en el período comprendido entre noviembre de 2014 y septiembre de 2015, es decir, con posterioridad a la cancelación del certificado aludido.

Que ahora bien, de la constancia de fojas 150 vuelta se concluye que con posterioridad, la firma sumariada utilizó para peticionar la registración del producto HOME CHOICE PRO el certificado de empadronamiento provisoria PM-770-31 obrante a fojas 8 correspondiente al producto HOME CHOICE, es decir el mismo certificado que había utilizado para efectuar el trámite de registración a través del Expediente N° 1-47-0-14403-10-2 y del cual desistió.

Que esta registración que impulsó la firma sumariada a los efectos de registrar y obtener la autorización para comercializar los productos HOMECHOICE PRO tramitó por Expediente N° 1-47-12092-13-0, el que fue iniciado en fecha 1 de agosto de 2013 conforme constancias de fojas 181.

Que en razón de ello, instada por la firma la registración en fecha 1 de agosto de 2013, es decir, con posterioridad al plazo fijado por la Disposición ANMAT N° 5031/09, y encontrándose cancelado el certificado PM-770-31, la firma sumariada debió aguardar a los fines de la comercialización del producto en cuestión a que esta Administración se expidiera respecto a si otorgaba la autorización aludida, es decir, debió aguardar el dictado de la Disposición ANMAT N° 10.413/15 de fecha 3 de diciembre de 2015, emitida en el marco del Expediente N° 1-47-12092-13-0 obrante a fojas 150, pues antes de su dictado no contaba con autorización vigente.

Que como corolario de lo hasta aquí expuesto, la firma sumariada no contaba con certificado con relación al producto HOMECHOICE PRO vigente durante el periodo comprendido entre noviembre de 2014 y septiembre de 2015, por lo que la comercialización efectuada por aquella durante ese período infringió la normativa reseñada ut-supra.

Que de lo hasta aquí expuesto se concluye que aún sin adentrarse en el análisis de si el Certificado PM-770-31 pertenecía exclusivamente al producto HOMECHOICE o podía ser utilizado por la firma a los fines de obtener la registración del producto HOMECHOICE PRO, el certificado aludido se encontraba

cancelado por lo que durante el período señalado la firma no podía comercializar ninguno de los dos modelos del producto HOMECHOICE mencionados.

Que el argumento esgrimido por la firma respecto a que contaba con autorización para importar los productos en cuestión no resulta conducente a los fines de desvirtuar la falta que se le imputa, pues independientemente del ingreso de los productos al país por parte de la firma, esta no podía desconocer que no podía comercializarlos porque no contaba con certificado vigente que le autorice a su comercialización durante la fecha en que comercializó.

Que además, cabe agregar con relación al permiso de importación que la firma alega detentar, que toda vez que se encontraba vencido el certificado aludido, el acto administrativo que autorizó la importación se encontraba viciado y el vicio era conocido por la firma sumariada, pues la firma invocó para obtener la mencionada autorización de importación el Certificado PM-770-31 con pleno conocimiento de que no se encontraba vigente toda vez que ella había desistido del trámite instado a través del Expediente N° 1-47-14403-10-2 por medio del cual tramitaba la registración del producto HOMECHOICE. a los efectos de evitar la caducidad del certificado aludido y que al desistirlo concluyó en el dictado de la Disposición N° 1410/13 que dispuso la cancelación del certificado mencionado.

Que en definitiva ha quedado acreditada la configuración de los hechos que se reprochan.

Que la subsanación posterior por parte de los sumariados no resulta suficiente para desvirtuar la configuración de las infracciones que se les imputaron por medio del presente sumario, ni para eximirlos de responsabilidad con relación a su accionar previo toda vez que debieron haber cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que cabe resaltar que las normas que especifican las exigencias técnicas a seguir no son un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que establecen los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que en cuanto a la gravedad de la falta, conforme lo ha entendido el organismo técnico a fojas 153 considerando que se trata de productos médicos de clase de riesgo III sin registro vigente al momento de su importación resulta una FALTA MODERADA.

Que teniendo en cuenta el riesgo que de los incumplimientos incurridos por las sumariadas derivan en la salud de la población, entendiéndolo como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y dada la potencial nocividad para la salud humana no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio.

Que en este sentido ha entendido la jurisprudencia que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y dado la potencial nocividad para la salud humana, se establecieron gran cantidad de requisitos formales a cumplir, siendo así no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades

privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, teniendo en consideración que las sumariadas no han cumplido con las imposiciones que establece la ley de modo imperativo para funcionar, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en este sentido, “El art. 8° inc. ñ) y o) del Dec. N° 1490/92, dispone que la ANMAT se encuentra facultada a 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 art. 3° del decreto de mención, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente y a establecer en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos, sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable”. (Narvaez Villarrubia, Claudia Wuillma y otro s/ Infracción Ley 16463, Juzgado Federal de Córdoba N° 2, sentencia del 12/12/14, FCB 1386/13).

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada a las sumariadas se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber tanto del responsable de la firma como del Director Técnico conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrollan.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 19° de la Ley N° 16.463 incisos a) y b), del inciso I, Parte 3 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004) y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a BAXTER ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio constituido en avenida Alem N° 1050 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 19° de la Ley N° 16.463 incisos a) y b), el inciso I, Parte 3 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004) y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Carla Andrea Di Verniero, D.N.I. 26.034.859, M.P. 18.970, con domicilio constituido en avenida Alem N° 1050 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTICINCO MIL (\$ 25.000) por haber infringido el artículo 19° de la Ley N° 16.463 incisos a) y b) del inciso I, Parte 3 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004) y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y

Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios 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 5°.- Anótese 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 Frontera del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada 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 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° 1-47-3110-3985-15-3, N° 1-47-14403-10-2, y N° 47-16178-05-5