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

Disposición

Número: DI-2019-10365-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-37810703-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2018-37810703-APN-DVPS#ANMAT 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), por medio del cual hizo saber que en fecha 8 de mayo de 2018, esta Administración recibió una notificación del Departamento Integral del Medicamento del Ministerio de Salud de la provincia de Entre Ríos, por medio de la cual se informó que la firma ARTIMED SRL, con domicilio en la calle Adolfo Alsina Nº 1535, piso 1, oficina 105 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, estaba distribuyendo productos médicos a instituciones de salud de la provincia de Entre Ríos.

Que en razón de ello, la Autoridad Sanitaria mencionada solicitó que se le informara si la empresa de mención contaba con habilitación de esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos.

Que en virtud de ello, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/2196-DVS-1179, de fecha 05/07/18, personal de esta Dirección se hizo presente en el domicilio de la sede de la referida firma y consultado el responsable de la empresa acerca de las habilitaciones sanitarias con las que contaba, informó que se encontraba en proceso de trámite, aunque no pudo acreditar sus dichos con evidencia documental.

Que asimismo, consultado el sistema de expedientes de esta Administración, no se hallaron inicios de trámite realizados por la empresa en cuestión.

Que además, durante la recorrida por el establecimiento, el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud observó bombas ambulatorias de infusión.

Que asimismo, el referido personal verificó la documentación de compra/venta y retiró copia de la siguiente documentación de distribución de productos médicos fuera de la jurisdicción: Factura tipo A N° 0002-00001067 de

fecha 03/07/18 a favor de Círculo Médico de La Matanza y su remito N° 0001-00003781 y Factura tipo A N° 0002-00001066 de fecha 03/07/18 a favor de Obra Social Petroleros de La Plata y su remito N° 0001-00003772.

Que por lo expuesto, toda vez que la empresa ARTIMED SRL no se encontraba autorizada por esta Administración 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 la siguiente normativa: a) Art. 1° de la Disposición ANMAT N° 6052/13 en cuanto indica que: "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)".

Que en razón de ello, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que correspondía iniciar sumario sanitario a la firma ARTIMED SRL, por el presunto incumplimiento mencionado e informar de la situación descripta a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT N° 9196/2018 se instruyó sumario sanitario a la mencionada firma por la presunta infracción al artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 6052/13.

Que se corrió traslado de las imputaciones, presentando el sumariado su descargo.

Que expuso que la imputación "carece de lógica jurídica, ya que sólo establece el ámbito en el cual se aplicará la norma, por lo que no hay forma que ARTIMED pueda violar ese artículo".

Que alega que por ello el acto se encuentra viciado en su causa.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo descargo obra en autos.

Que expuso la mentada Dirección que "El sumariado alega que la referida imputación carece de lógica jurídica, ya que sólo establece el ámbito en el cual se aplicará la norma, por lo que no hay forma que ARTIMED pueda violar ese artículo. En este sentido, cabe poner de resalto que nos encontramos frente a una persona jurídica (Artimed SRL) que realiza actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos de terceros fuera de la jurisdicción en que se encuentra habilitada, por lo que, a diferencia de lo esgrimido por el sumariado, SÍ aplica la normativa oportunamente citada"

Que señaló que "cabe agregar que la comercialización interjurisdiccional de productos médicos por parte de la firma Artimed SRL fue constatada mediante las facturas que se adjuntaron al acta labrada bajo Órden de Inspección N° 2018/2196-DVS-1179 de fecha 05/07/18. En conclusión, la firma sumariada realizó una actividad para la cual no se encontraba debidamente autorizada por esta Administración".

Que añadió que "Como agravante, la firma ni siquiera contaba al momento de la inspección con la habilitación sanitaria emitida por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional. En definitivo, la firma funcionaba sin contar con ningún tipo de habilitación sanitaria".

Que sostuvo que "Respecto de la gravedad de la falta imputada a la firma Artimed SRL, esta Dirección considera que es una falta LEVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08".

Que ahora bien, el artículo 1º de la Ley Nº 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 por su parte, el artículo 2º de la aludida norma dispone que “Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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 el artículo 19º inciso b) de la normativa mencionada reza “Queda prohibido: … b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley”.

Que por su parte la Disposición ANMAT Nº 6052/13 establece en su artículo 1° 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)”, agregando en su artículo 3° que “las personas físicas o jurídicas que pretendan realizar la actividad mencionada en el Artículo 1º, deberán obtener la habilitación de sus establecimientos ante esta Administración. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente, en caso de corresponder”.

Que los elementos incorporados a la causa permiten concluir que el sumariado ha infringido la normativa cuyo incumplimiento se le imputa.

Que de la prueba obrante en autos, consistente en la Factura tipo A N° 0002-00001067 de fecha 03/07/18 a favor de Círculo Médico de La Matanza y su remito N° 0001-00003781 y la Factura tipo A N° 0002-00001066 de fecha 03/07/18 a favor de Obra Social Petroleros de La Plata y su remito N° 0001-00003772, surge que la distribución de productos médicos fuera de la jurisdicción por parte de la firma sumariada.

Que con el acta y documentación obrantes en autos ha quedado acreditada la configuración de los hechos que se reprochan, y cabe agregar que el sumariado no ha negado haber distribuido fuera de la jurisdicción los productos en cuestión sin contar con la debida autorización, es decir, no ha negado los hechos que se le imputan.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en la inspección llevada adelante en el establecimiento de la firma fueron constatados incumplimientos por parte de la firma a la Disposición ANMAT Nº 6052/13, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que las infracciones fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente, de la que surge claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas.

Que cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer el derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no fueron negados por el sumariado.

Que es de destacar que la justicia tiene dicho que “las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente” (artículo 979 inc. 2, Cód. Civ; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, 17/4/97, publicado LL, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, 28-5-98, pág. 48, Fallo Nº 97.196).

Que en definitiva, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada corresponde tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que las conductas relevadas son contrarias a la normativa vigente al momento de los hechos.

Que ahora bien, corresponde determinar la gravedad de la falta cometida y a los efectos de su graduación analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que en este sentido, respecto a las faltas relevadas configuran falta leve en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08, conforme el informe emitido por el organismo técnico bajo IF-2018-63391848-APN-DVPS#ANMAT.

Que es justamente, teniendo en cuenta el riesgo, que de las consecuencias de la conducta incurrida por el sumariado, deriva en la salud de la población, entendiendo este 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 es la salud pública, 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, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 por último, afirma Alejandro Nieto que en el Derecho Penal la estructura de la norma punitiva es muy sencilla, puesto que tanto la tipificación de la infracción como la atribución de la sanción tiene lugar, salvo excepciones, de forma directa e individualizada; mientras que en el Derecho Administrativo Sancionador el mecanismo es mucho más complejo, ya que con frecuencia la tipificación no es directa sino por remisión y la atribución no es individualizada sino genérica. Lo que significa que el mandato de tipificación tiene un alcance distinto en el Derecho Administrativo y en el Derecho Penal, sin perjuicio de que buena parte de la Doctrina y de la Jurisprudencia, seducidas por la comodidad de las equiparaciones, no se percaten siempre de este fenómeno y actúen con un rigorismo formal que para nada beneficia ni a los intereses públicos ni a las garantías individuales. (Derecho Administrativo Sancionador. Alejandro Nieto. Ed.Tecnos. 4ta edición p.303 año 2008).

Que en este sentido, resulta improcedente la pretensión del sumariado de aplicar un excesivo rigorismo formal, a los fines de evadir su responsabilidad ante las faltas en las que incurrió, y por las cuales se le instruyó sumario en virtud

de que ésta no ajustaba su conducta a la norma, al punto tal en que no contaba con la autorización exigida para funcionar.

La norma es clara, en el sentido de que para efectuar la comercialización de productos médicos fuera de la jurisdicción donde la firma se encuentra esta debe encontrarse habilitada a nivel jurisdiccional y a la vez contar con autorización para el transito interjurisdiccional ante esta Administración, circunstancias que no se han dado en el caso y que el sumariado no ha negado.

Que cabe señalar que todos los hechos que se le han imputado, no solo surgen expresa y claramente descriptos en el acta que dio origen al presente sino que se encuentran detalladas minuciosamente el acto administrativo por el cual se instruyó el presente sumario y el administrado tuvo oportunidad de ejercer su derecho de defensa con relación a ellos.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido el sumariado con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada 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 aquel por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido el sumariado con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que el sumariado ha infringido la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a ARTIMED SRL, con domicilio constituido en la calle Adolfo Alsina Nº 1535, piso 1°, oficina 105, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL ($ 10.000) por haber infringido la Disposición ANMAT N° 6052/13 artículo 1°.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley Nº 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.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.19 10:27:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.19 10:27:28 -03:00