



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-15926-12-1

VISTO el Expediente N° 1-47-15926-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la Dirección de Tecnología Médica, hoy Dirección Nacional de Productos Médicos, obrante a fojas 1, por medio del cual hace saber que con motivo de la solicitud de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Modificación de Estructura, llevó adelante una inspección en el establecimiento de la firma DEBENE SOCIEDAD ANÓNIMA, sito en la calle Antezana N° 70 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los efectos de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).

Que mediante expediente N° 1-47-2372-12-4 la firma DEBENE S.A. solicitó la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y comunicó la modificación de estructura del establecimiento sito en la calle Antezana N° 70 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conforme constancias de fojas 2/42.

Que por Orden de Inspección N° 4558/12, cuya acta obra a fojas 2/17, personal de la aludida Dirección procedió a realizar un relevamiento en las instalaciones de la firma.

Que en oportunidad de efectuarse la aludida inspección, los inspectores actuantes observaron que en el depósito de productos terminados se encontraban productos médicos mal rotulados, los que se hallan detallados en el acta de inspección obrante a fojas 3/17.

Que en dicha oportunidad el mencionado personal indicó a los representantes de la firma que no podían comercializarlos hasta que contaran con el rotulado correcto.

Que en fecha 20 de julio de 2012 los representantes de esta Administración y de la firma sumariada realizaron una entrevista en la Dirección de Tecnología Médica, conforme constancias obrantes a fojas 18/19.

Que en oportunidad de efectuarse la aludida entrevista el representante legal de la firma sumariada hizo entrega de la siguiente documentación: registros de no conformidad (formulario REG-II-01); las acciones correctivas resultantes de las no conformidades detectadas (Acción Correctiva N° 3 y N°9, según formulario REG-J1-01); copia del procedimiento PRO-L1-01 “Control de Embalaje y Rótulos” Rev. 02 y Registro de capacitación de personal, (formulario REG-B3-02), formando parte estos dos últimos de las acciones correctivas propuestas debido a las no conformidades detectadas.

Que en tal oportunidad, el personal de la mencionada Dirección le reiteró al representante de la firma la prohibición de comercializar los productos.

Que con el fin de verificar el cumplimiento de las acciones correctivas presentadas por el representante de la firma, el personal de la aludida Dirección por Orden de Inspección N° 4694/12 emitida en fecha 10 de agosto de 2012, obrante a fojas 21/42, procedió a realizar una nueva verificación en el establecimiento de la firma sumariada.

Que en oportunidad de efectuarse el procedimiento referido, los representantes de la firma manifestaron que habían comercializado algunas de las unidades de los productos que fueron observados como mal rotulados en la inspección anterior, lo que fue verificado por el personal de la Dirección referida, conforme se acredita con las copias simples de los registros, remitos y facturas correspondientes obrantes a fojas 27/42.

Que asimismo, en oportunidad de efectuarse el procedimiento mencionado, el personal de la Dirección referida indicó a los representantes de la firma que debían proceder al retiro del mercado de los productos comercializados.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° 6511/15 de fecha 13 de agosto de 2015, obrante a fojas 71/77, se ordenó instruir sumario a DEBENE S.A. y a su Director Técnico por infringir el artículo 19° inciso b) de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3266/13 Anexo, Capítulo 5 punto 5.2.2.

Que se corrió traslado de las imputaciones conforme constancia de fojas 80.

Que a fojas 87/115 y 116/117 presentaron sendos descargos la firma DEBENE S.A. y el Director Técnico Daniel RICCHIONE, éste último adhiriendo a los términos del descargo presentado por la firma sumariada.

Que la firma sumariada afirmó que “Durante la referida Inspección, los señores Inspectores actuantes, entre otras observaciones, advirtieron sobre la existencia de algunos pocos productos rotulados incorrectamente sólo respecto de su PM...”.

Que asimismo, agregó que “se trataba de un involuntario yerro al consignar equivocadamente sólo el número de PM que individualiza al producto...”.

Que además sostuvo que “DEBENE procedió inmediatamente a la subsanación de la observación en cuestión, modificando la rotulación de los productos observados...”.

Que alegó que en oportunidad de efectuarse la inspección de fecha 22 de agosto de 2012 “Solo se advirtió en dicha ocasión que algunos pocos productos debieron ser comercializados por mi representada y esto se debió,

Señora Directora, a la necesidad y urgencia de abastecer a los establecimientos médicos de productos que no había en el mercado debido a los inconvenientes y demoras en las importaciones”.

Que manifestó la firma sumariada que “se instruye un sumario a mi representada presumiendo infracciones a normas (Disposición ANMAT 3266/2013) que no se encontraban en vigencia al tiempo de las observaciones realizadas a DEBENE y consignadas en el Acta de Inspección de fecha 27 de junio de 2012...”.

Que indicó que “la exigencia constitucional de que la conducta y la sanción se encuentren previstas con anterioridad al hecho por una ley en sentido estricto, constituye un derecho garantizado por la Constitución Nacional”.

Que agregó que ello “violenta de modo fragante el principio de legalidad”.

Que sostuvo asimismo que “No hay gravedad por la simple razón que ni siquiera hay daño”.

Que ofreció prueba documental consistente en copia certificada del testimonio del poder general; copia certificada del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos; copia certificada de la Disposición ANMAT N° 4634; copia certificada del Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa; copia certificada del estatuto de la firma y todas las constancias y documental obrante en el Expediente N° 1-47-2372/12-4, la que se tiene presente.

Que por Disposición ANMAT N° 5051/16 de fecha 5 de mayo de 2016, obrante a fojas 128/132, se rectificó la Disposición ANMAT N° 6511/15, de fecha 13 de agosto de 2015, obrante a fojas 71/77, sustituyéndose el artículo 1° de la aludida disposición y ordenándose instruir el sumario sanitario a la firma DEBENE S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 19° inciso b) de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 191/99, Parte L, aplicable al momento del hecho, actual punto 5.2.2 “Rotulado de Productos” del Capítulo 5 del Anexo de la Disposición ANMAT N° 3266/13”.

Que se corrió traslado de la rectificación aludida conforme constancias de fojas 135/136.

Que a fojas 145 y 146/163 el Director Técnico Daniel RICCHIONE y el representante de la firma DEBENE S.A. presentan sendos descargos, adhiriendo el primero a los términos del descargo presentado por la firma sumariada.

Que sostienen los sumariados que “la misma ANMAT ha incurrido en yerro en la instrucción de un sumario causado en una Disposición inaplicable por no estar vigente al tiempo de la supuesta infracción que imputa”.

Que agregaron que “... por Disposición N° 5051/2016, se ordena instruir un nuevo sumario, ahora por supuesta infracción a la Disposición ANMAT N° 191/99, hoy derogada, que no preveía ni sancionaba la observación realizada a DEBENE, en junio de 2012”.

Que además, manifiestan que “el alcance de la Disposición ANMAT N° 191/99 no es idéntico al de la Disposición ANMAT N° 3266/13 por la cual se la reemplaza”.

Que sostiene que esta última normativa “exige garantizar la integridad y evitar mezclas accidentales de los rótulos; conducta (tipo) no prevista en la Disposición 191/99 reemplazada y no vigente a la fecha”.

Que asimismo, se remiten a lo ya expresado en su anterior descargo.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección Nacional de Productos Médicos, cuyo

informe obra a fojas 166.

Que refirió la mentada Dirección que “se ratifica lo informado a fojas 1 del expediente de referencia, en cuanto al incorrecto rotulado de los productos médicos, detallado en Acta de fecha 27 de junio de 2012 bajo O.I. N° 4558, y al incumplimiento por parte de la empresa de la prohibición de comercialización realizada bajo Acta antes detallada y Acta Entrevista de fecha 20 de julio de 2012, verificada en inspección realizada con fecha 22 de agosto de 2012 bajo O.I. N° 4694”.

Que las constancias de la causa permiten concluir que la firma sumariada había consignado información inexacta en el rotulado de los productos detallados en el acta de inspección, conforme se desprende de las constancias de fojas 6/8.

Que asimismo, ha quedado acreditado que en oportunidad de efectuarse la inspección en fecha 27 de junio de 2012, en razón de la irregularidad mencionada los funcionarios actuantes de esta Administración le indicaron a la firma que no podía comercializar los productos mencionados hasta tanto solucione el rotulado, conforme consta a fojas 8.

Que conforme se acredita con las constancias de fojas 18/19 esta Administración le reiteró en fecha 20 de julio de 2012 que no podría comercializar los productos aludidos hasta contar con la autorización por parte de esta Administración.

Que de las constancias de fojas 29/30, 35/42 se concluye que en el período comprendido entre 27 de junio de 2012 y el 10 de agosto de 2012 la firma sumariada comercializó los productos mencionados, es decir, con posterioridad a la prohibición impuesta y sin haber obtenido autorización por parte de esta Administración para efectuar dicha comercialización.

Que respecto a las manifestaciones vertidas por la firma relativas a la normativa imputada por Disposición ANMAT N° 6511/15 rectificada por la Disposición ANMAT N° 5051/16 cabe señalar que la aludida rectificación no ha vulnerado el derecho de defensa de los sumariados, toda vez que se les ha corrido el pertinente traslado y han podido hacer valer su derecho de defensa a través de los descargos obrantes a fojas 145 y 146/163, sin haber aportado en dicha oportunidad argumento o prueba alguna tendiente a desvirtuar las imputaciones efectuadas.

Que además corresponde resaltar que la conducta imputada se encontraba prohibida en idénticos términos tanto en la Disposición ANMAT N° 3266/13 como en su predecesora Disposición ANMAT N° 191/99.

Que en este sentido la Disposición ANMAT N° 191/99 en su apartado L expresaba que “... Los rótulos no deberán ser liberados para depósito o para uso hasta que una persona autorizada haya examinado su exactitud...”.

Que en el mismo sentido la Disposición ANMAT N° 3266/13 establece que “Los rótulos e instrucciones de uso no deberán liberarse para uso hasta que una persona autorizada haya examinado su conformidad en cuanto a la información contenida en los mismos...”.

Que en conclusión, la conducta reprochada siempre resultó disvaliosa para la normativa, tanto para la Disposición ANMAT N° 191/99 como para la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que en definitiva, de las constancias de la causa se concluye la configuración de los hechos que se imputan y que la conducta reprochada se encuentra prohibida por la Disposición ANMAT N° 191/99, imputada por Disposición ANMAT N° 5051/16, no aportando la firma sumariada prueba alguna ni argumentos que permitan desvirtuar las

imputaciones que han dado origen al presente.

Que además, conforme lo establece el artículo 19º de la Ley N° 16.463 “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...”, impidiendo en consecuencia el obrar de las sumariadas contrario a la imposición dispuesta por la norma referida.

Que respecto de la gravedad de la falta, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08 la Dirección Nacional de Productos Médicos entendió a fojas 171 que la falta reprochada representa una falta leve ya que en sí misma configura un riesgo bajo para la salud de la población.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, 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 y que, dado su 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. (“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 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 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 se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusarlas 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 del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 19º inciso b) de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 191/99, Parte L.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a DEBENE SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio constituido en la calle Antezana N° 70, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 19º inciso b) de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 191/99, Parte L.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Farmacéutico Daniel RICCHIONE, D.N.I. 16.921.392, MN N° 11.866, con domicilio constituido en la calle Antezana N° 70, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000) por haber infringido el artículo 19º inciso b) de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 191/99, Parte L.

ARTÍCULO 3º.- 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 Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a las sumariadas que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios 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 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, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-15926-12-1

