



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-628-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-628-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una inspección llevada a cabo por la Dirección Nacional de Productos Médicos mediante la Orden de Inspección O.I. 2018/1592-DVS-849 (fojas 3/4) en el establecimiento de la firma INSU-MED SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sito en la Avenida 9 de Julio N° 1050 de la localidad de Resistencia, provincia de Chaco, en la cual la comisión actuante detectó irregularidades respecto del producto “PINKCITY SPACER/ PINK CITY SPACER MAKES INHALER THERAPY IN ASTHMA/ Manufactures by Pulmotech, JAIPUR”, en cuyo rotulado no constaban datos del titular responsable en Argentina, ni lote, ni fecha de vencimiento.

Que, con referencia al uso del producto mencionado, la inspeccionada expresó que se trataba de una aerocámara utilizada para administrar drogas por vía inhalatoria y, en relación a la procedencia, aportó copia de una factura de tipo A, N° 0002-00039707 (fojas 7) de fecha 28 de abril de 2015 emitida por la firma MEDIBEL S.A.

Que, asimismo, mediante OI 2018/1891-DVS-1891, se diligenció una inspección de fiscalización en el domicilio Dr. Nicolás Repetto N° 1656, depto. 3, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la citada firma mencionada, ocasión en la cual el Director Técnico manifestó que se trataba de documentación original y emitida por MEDIBEL S.A., exhibiendo la factura original en su poder.

Que solicitada la documentación de compra del producto “AEROCAMARA BUCAL marca PINKCITY” detallado en el primer ítem de la documentación en cuestión, indicó que la compra de tal producto había sido realizada con fecha anterior al año 2011, debido a que no figuraba en el sistema informático de la empresa, el cual había sido implementado ese año, agregando que, según reglamentación de AFIP, la documentación debe ser

archivada por siete años, por lo que no poseía en su archivo la factura de compra solicitada ni recordaba los datos del proveedor.

Que con el objeto de verificar si el producto se encontraba inscripto ante esta Administración Nacional, se realizó la consulta en el sistema de expedientes la cual arrojó como resultado que el citado producto no se encontraba inscripto ni se había iniciado trámite para su inscripción.

Que cabe destacar que el producto cuestionado no exhibía en su rótulo los datos de su responsable en la República Argentina.

Que por otra parte, se verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encontraban autorizados por esta Administración Nacional productos médicos con características e indicaciones similares al producto en cuestión, correspondientes a la clase de riesgo I, por lo que entendió la Dirección actuante que el mencionado producto requería de aprobación previa de esta Administración para su fabricación, distribución y comercialización.

Que señaló la mencionada Dirección que, al tratarse de un producto no autorizado por esta Administración Nacional, no era posible asegurar que cumpliera con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permitirían garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encontrara inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, el producto médico rotulado como: "PINKCITY SPACER/ PINK CITY SPACER MAKES INHALER THERAPY IN ASTHMA/ Manufactures by Pulmotech, JAIPUR", iniciar sumario sanitario a la firma MEDIBEL S.A., con domicilio en la calle Dr. Nicolás Repetto N° 1656, depto. 3 de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, y a quién ejerza su Dirección Técnica, por los presuntos incumplimientos mencionados ut supra y poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Chaco.

Que por tanto a fojas 20/22, por Disposición DI-2018-9247-APN-ANMAT#MS se dispuso prohibir el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional del aludido producto y asimismo, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma MEDIBEL S.R.L. y a quien resultara ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 12° de la disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la mencionada Disposición fue publicada en el Boletín Oficial N.º 33.955, Primera Sección, página 18, de fecha lunes 17 de septiembre de 2018.

Que a fojas 27 los representantes de la firma MEDIBEL S.R.L. Señor José Horacio ARAGONA, apoderado, y Señor JORGE A. BELLAGAMBA, presidente y el Director Técnico BIOINGENIERO Diego Ariel BOTTA se presentaron y formularon su descargo.

Que señalaron que al momento de la venta del producto en cuestión la empresa ya había presentado la solicitud para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos ante esta Administración Nacional, y que el sistema de gestión de calidad estaba recientemente implementado, pero aún no había sido evaluado.

Que, asimismo, reconocieron haber comercializado el producto por error, fruto de la inexperiencia y descuido en la implementación del sistema de gestión de calidad, situación que ya ha sido subsanada.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección Nacional de Productos Médicos cuyo informe obra a foja 39.

Refirió la mentada Dirección con respecto a los dichos de los sumariados, en cuanto a que al momento de la transacción ya habían iniciado los trámites para obtener la habilitación a fines de llevar a cabo el tránsito interjurisdiccional de productos médicos, que la habilitación del establecimiento y el certificado de Buenas Prácticas tiene carácter constitutivo por lo cual, hasta tanto se obtengan dichos instrumentos, no se autoriza a llevar a cabo la actividad.

Que indicó asimismo que los sumariados reconocen haber comercializado el producto en cuestión y, en cuanto a que el error cometido fue subsanado, señaló que la subsanación carece de virtualidad suficiente para relevarlos de la responsabilidad por las infracciones cometidas.

Que finalmente entendió que la falta debía clasificarse como una falta leve.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que en una inspección llevada a cabo por la Dirección Nacional de Productos Médicos mediante O.I. 2018/1592-DVS-849 en el establecimiento de la firma INSU-MED S.R.L. sita en la ciudad de Resistencia, provincia de Chaco, se detectó el producto “PINKCITY SPACER/ PINK CITY SPACER MAKES INHALER THERAPY IN ASTHMA/ Manufactures by Pulmotech, JAIPUR” en cuyo rotulado no constaban datos del titular responsable en Argentina, ni lote, ni fecha de vencimiento.

Que el mencionado producto había sido adquirido a la firma MEDIBEL S.A. con sede en la ciudad Autónoma de Buenos Aires, la cual interpelada que fue durante la inspección efectuada bajo orden de inspección OI 2018/1891-DVS-1891, reconoció haber comercializado el producto en cuestión.

Que dicho comportamiento configura la presunta infracción al artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 12° de la disposición ANMAT N° 6052/13.

Que cabe señalar 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 por su parte, el artículo el artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463 establece que “queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;”

Que asimismo, la Disposición ANMAT N° 6052/13 señala en su artículo 1°: “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 su artículo 12° “Los Distribuidores solo podrán realizar las actividades enumeradas en el artículo 1° con productos médicos registrados ante esta Administración. Los distribuidores podrán adquirir productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro a establecimientos habilitados, ya sea titulares (fabricantes y/o importadores)

autorizados por esta Administración, u otros distribuidores habilitados. En caso de adquisición a titulares, deberá solicitarse copia de Disposición y Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa, copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y certificado de Registro/Autorización de Comercialización del Producto Médico y/o producto para diagnóstico de uso in Vitro, otorgados por esta Administración. En caso de adquirir productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro a otros distribuidores, deberá solicitarse la habilitación sanitaria emitida por la autoridad jurisdiccional competente y, en caso que el distribuidor se encuentre en otra jurisdicción, la habilitación por parte de esta Administración otorgada en el marco de la presente norma.”

Que conforme se desprende de las probanzas de autos, se puede constatar que los sumariados han vulnerado las normas señaladas ut supra dado que comercializaron un producto que no se encontraba registrado ante esta Administración Nacional por lo tanto un producto ilegítimo, y, al momento de la transacción, la firma no se encontraba habilitada a tal fin, dado que, pese a que había iniciado los trámites para obtener la autorización para ejercer tránsito interjurisdiccional de productos médicos, no la había obtenido aún y, siendo que dicha autorización es de carácter constitutivo y genera sus efectos jurídicos al momento del dictado del acto que otorga la mentada habilitación, se concluye que al momento de la transacción no se encontraba autorizada a efectuarla.

Que en cuanto a los dichos de los sumariados con respecto a que el error cometido fue subsanado es necesario señalar que la subsanación es exigida a los fines de que la firma pueda continuar adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan sido rectificadas, sin embargo, no releva de responsabilidad a los sumariados, al respecto ya ha entendido la jurisprudencia que “la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones reprochadas y eximir por ello de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo” (“Droguería Acme de Sergio Alejandro Yazbik s/ Infracción ley 16.463”, Juzgado Penal Económico 9, sentencia de fecha 29/09/15, CPE 953/2015).

Que con relación a la gravedad de la falta y compartiendo lo argumentado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la falta reprochada es una falta leve, dado que el producto cuestionado es un producto médico de clase de riesgo I no autorizado por esta Administración Nacional y, en sí misma, configura un riesgo bajo para la salud de la población.

Que, la Dirección de Faltas Sanitarias entiende que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que del incumplimiento incurrido por los sumariados que derivan en la salud de la población, entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que por otra parte, es de destacar que, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante señalar 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 razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada 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 aquellas 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.

Del análisis de las actuaciones se concluye que la firma MEDIBEL S.A y su Director Técnico Bioingeniero Diego Ariel Botta han infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 12° de la disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos, la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma MEDIBEL S.A., CUIT N° 33-69039665-9, con domicilio en la calle Dr. Nicolás Repetto N° 1656, depto. 3 de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 12° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 2°.- Director Técnico de la firma MEDIBEL S.A., Bioingeniero Diego Ariel BOTTA, M.N. 5195, DNI 17.705.247, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 19° inciso a) 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 por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberse 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 4°.- Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación.

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 Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria 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; dése a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-628-18-4

mm