



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1478-17-0

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-1478-17-0 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 obrante a fojas 1, por medio del cual la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) hizo saber que en fecha 9 de marzo de 2017 por Orden de Inspección (OI) N.º 2017/854-DVS-520, cuya acta obra a fojas 2/3, personal de la aludida Dirección se hizo presente en la sede donde funciona la empresa “Dental Bas” de Basile Eduardo Alberto, sita en la calle Estomba N.º 3825 departamento 1 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección, la comisión actuante fue atendida por quien dijo ser la hija del propietario, y al ser consultada respecto a la actividad que realizaba la empresa manifestó que Dental Bas se dedicaba a la comercialización de productos médicos.

Que cabe mencionar, que la persona referida no permitió el ingreso de las inspectoras a los efectos de realizar la inspección.

Que posteriormente, en fecha 21 de septiembre de 2017, por Orden de Inspección (OI) N.º 2017/3599-DVS-2021, obrante a fojas 5, personal de la mencionada Dirección se hizo presente nuevamente en el establecimiento donde se encontraba ubicada la sede de la firma “Dental Bas” de Basile Eduardo Alberto siéndole negado el ingreso a las inspectoras que concurrieron a fin de realizar la inspección.

Que sin perjuicio de ello, en fecha 12 de octubre de 2017, por Orden de Inspección (OI) N.º 2017/3950-DVS-2212, obrante a fojas 6/9, personal de la aludida Dirección realizó una inspección de rutina en un establecimiento que comercializaba productos médicos en la ciudad de Córdoba.

Que en oportunidad de realizarse la mencionada inspección, el personal actuante retiró copia de la Factura tipo A N° 0002-00001344 de fecha 2 de agosto de 2017 emitida por Dental Bas de Basile Eduardo Alberto a favor de Cavasin Clara Luisa, mediante la cual constató la venta de productos médicos fuera de la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conforme constancia de fojas 8.

Que cabe señalar, que “Dental Bas” es el nombre de fantasía con el cual realiza el sumariado su giro comercial, toda vez que de la factura obrante a fojas 8, que da cuenta de la comercialización interjurisdiccional de productos médicos sin contar con habilitación a tales fines y de la constancia de inscripción obrante a fojas 12, se concluye que la razón social es Eduardo Alberto Basile, titular de CUIT 20-16557087-2, domicilio comercial y fiscal en la calle Estomba N° 3825, departamento 1 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en razón de lo expuesto y toda vez que el sumariado no se encontraba autorizado por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARADIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO”, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud estimó que la situación reseñada representaba un incumplimiento a la normativa vigente y entendió que las constancias documentales agregadas a fojas 2/9 permitían corroborar las circunstancias detalladas y en consecuencia consideró que correspondía iniciar sumario sanitario por los incumplimientos a la normativa referida.

Que por Disposición ANMAT DI-2018-4714-APN-ANMAT#MS se instruyó sumario sanitario al señor Eduardo Alberto BASILE por presunto incumplimiento a los artículos 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16463, y a los artículos 1° y 12° de la Disposición N° 6052/13.

Que se corrió traslado de las imputaciones, conforme constancias de fojas 32, presentando su descargo el sumariado a fojas 33/36.

Que expuso que “somos un comercio de insumos odontológicos destinados a su uso por el mecánico dental, con venta y retiro de los mismos en mostrador, no realizando tránsito interjurisdiccional de ningún tipo, asimismo tampoco somos fabricantes ni importadores de productos médicos, hecho por el cual, y dicho redundantemente no realizando tránsito, no nos vemos alcanzados por la normativa de ANMAT para habilitación como importadores, Fabricantes ni Distribuidores”.

Que agregó que “Por un lado, en el momento de presentarse las inspectoras, no se identificaron con credenciales ni sus nombres, simplemente dijeron ser de ANMAT, a lo que mi hija Romina Basile no permitió el ingreso por temor ante los reiterados robos que hemos sufrido en los últimos tiempos”.

Que manifestó que “En cuanto al tránsito interjurisdiccional, consideramos no corresponde por todo lo mencionado hasta ahora; y además la factura que se cuestiona corresponde a una compra realizada en mi local en CABA, y entregada al cliente en mostrador en mano, adjuntamos remito de la misma”.

Que asimismo, adjuntó copia del pasaporte y del remito N° 0001-00003468 extendido a favor de “BORTOLETTO DENTAL” de fecha 2 de agosto de 2017.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo informe obra a fojas 38.

Que expuso la mentada Dirección que “corresponde poner de resalto que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2017/854-DVS-520 de fecha 09/03/17, la hija del propietario manifestó que Dental Bas se dedica a

la comercialización de productos médicos (guantes de látex para examinación) por parte de la empresa DentalBas fuera de la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Por lo tanto, se reitera lo expresado por esta Dirección a fs. 1, que debido a que la firma sumariada no se encuentra habilitada ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos, lo reseñado representa un incumplimiento a la Disp. ANMAT N° 6052/13, artículo 1°.

Que agregó que “resulta indistinto, a criterio de esta Dirección, que los productos médicos hayan sido adquiridos y entregados en el establecimiento, por cuanto la comercialización se realizó con una empresa radicada fuera de la jurisdicción en la que se encuentra la firma sumariada, para lo cual debía encontrarse habilitada en los términos de la Disposición 6052/13”.

Que señaló que “es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable de la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella. La obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser puestos en el comercio”.

Que manifestó que “Este conjunto de exigencias no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los productos médicos”.

Que añadió que “Respecto a la gravedad de la falta imputada a la firma DENTAL BAS de Basile Eduardo Alberto, esta Dirección considera que es una falta LEVE en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08. Por lo expuesto, esta Dirección entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por el sumariado en las presentes actuaciones”.

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 2° de la referida norma señala 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 asimismo, el artículo 19° inc b) de la norma aludida dispone que “Queda prohibido: ... 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 el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6052/13 reza “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 por su parte el artículo 12° de la normativa aludida indica que “Los Distribuidores solo podrán realizar las actividades numeradas en el artículo 1° con productos médicos registrados ante esta Administración. Los distribuidores podrán adquirir productos médicos y/o productos para diagnóstico e uso in Vitro en establecimientos habilitados, ya sea titulares (fabricantes y/o importadores) autorizados por esta Administración, u otros distribuidores habilitados”.

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

Que en efecto, con el acta y documentación obrantes a fojas 2/9 ha quedado acreditada la configuración de los hechos que se reprochan.

Que del acta de inspección surge que la hija del propietario manifestó que Dental Bas se dedica a la comercialización de productos médicos fuera de la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, debiendo señalar que la firma no se encuentra habilitada ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos, por lo que su obrar resulta contrario al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que resulta indistinto que los productos médicos hayan sido adquiridos y entregados en el establecimiento, por cuanto la comercialización se realizó con una empresa radicada fuera de la jurisdicción en la que se encuentra la firma sumariada, para lo cual debía encontrarse habilitada en los términos de la Disposición 6052/13 y su conducta resultó contraria a la norma referida en el párrafo anterior.

Que es un deber de los establecimientos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretenden efectuar y de las habilitaciones requeridas a tales fines.

Que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser puestos en el comercio.

Que el sumariado, en definitiva, no aportó elementos susceptibles de desvirtuar las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de inspección que ha dado origen a las presentes actuaciones por lo que 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 respecto a la gravedad de la falta cometida, a los efectos de su graduación corresponde analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que en este sentido, conforme el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, obrante a fojas 38, las conductas relevadas configuran falta leve en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08, toda vez que al no cumplir con los recaudos necesarios para acogerse a la normativa aplicable, ha trasgredido las

obligaciones sanitarias destinadas a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser puestos en el comercio.

Que por otra parte, tal como lo ha indicado el organismo técnico a fojas 38, el conjunto de exigencias no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesarias para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos críticos como son los productos médicos.

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 y que ha sido descripto ut-supra, entendiéndose 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 siendo así dada 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 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 del análisis de las actuaciones se concluye que el sumariado ha infringido los artículos 1º, 2º y 19º inciso b) de la Ley N° 16.463, y los artículos 1º y 12º de la Disposición ANMAT N.º 6052/13.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud (Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), la Coordinación de Sumarios 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a Eduardo Alberto BASILE, DNI 16.557.087, en su carácter de propietario de “Dental Bas”, con domicilio en la calle Estomba N° 3825, departamento 1, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido los artículos 1º, 2º y 19º inciso b) de la Ley N° 16.463, y los artículos 1º y 12º de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá 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 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 3º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos.

mm