



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1 0 2 8

BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-24222-10-9 del Registro de esta Administración Nacional Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO a fin de determinar la responsabilidad que le corresponde a la firma INSUMOS MÉDICOS PATRICIOS SOCIEDAD ANÓNIMA y a su Director Técnico por las imputaciones efectuadas en el artículo 4 de la Disposición ANMAT Nº 349/11 por presunta infracción al artículo 19 inc. b) de la Ley 16.463 y a los puntos B.1.2, B.1.4, E.2, F.4, G.1.1, G.1.3, G.1.4, G.1.5, G.2.1; G.2.2, G.2.3, H.1.1, H.1.2, H.1.3, H.1.4, H.1.5, H.1.6, H.1.7, H.1.8, H.1.9, H.1.10, H.1.11, H.3.1, H.3.2, H.3.3, I.1, I.2, I.3, K.1.6, M.2.1, M.2.2, O.1, C.4, C.5, C.7, E.3, G.1.2, G.1.5, G.1.6, J.1, J.2, J.3, L.1, L.2, L.3, M.3.2, M.3.3, M.3.4, M.3.5, O.2, O.3 de la Disposición Nº 698/99 y al Reglamento Técnico MERCOSUR "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/ Res. Nº 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 191/99.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1 0 2 8

Que como antecedente cabe mencionar que la causa se inició con motivo de una denuncia que tramita por ante la Unidad Funcional Nº 2 del Departamento de Junín, Provincia de Buenos Aires, por presunta infracción al artículo 200 y 201 del Código Penal.

Que en el marco de la causa mencionada se solicitó a esta Administración Nacional inspeccione y fiscalice los métodos de fabricación, distribución y comercialización de los productos pertenecientes a la firma y verifique tercerización de la elaboración.

Que a fin de dar respuesta a lo solicitado bajo Orden de Inspección 3880/10, se inspeccionó a la firma, inscripta en el rubro fabricante de bolsas colectoras, campos quirúrgicos de polietileno, cánulas, sondas y tubuladuras, con domicilio en la calle Uspallata 2114, Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicha ocasión se detectaron infracciones al procedimiento de buenas prácticas de fabricación conforme surge del acta de inspección glosada fojas 4/7.

Que con relación al producto TOM FAC 13 A equipo extracorpóreo para administrar soluciones con aguja, PM 1880-14 Lote 11-2010, se advirtió defectos de sellos abiertos, sobre el particular se informó que no podrán comercializarse el producto hasta que se realice una verificación completa de las cajas para separar los productos que se encuentren con sello dañado.

Que también se detectó que se encontraban sellando el Lote 11-2010 que es el mismo que se encontraba para expedición, con lo cual no cumplieron el

PA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1 0 2 8

criterio de homogeneidad de lote, por lo que se concluyó que el producto para expedición ya había pasado el ciclo correspondiente de esterilización por lo que no podía resultar homogéneo con el que se estaba fabricando al momento de la inspección. También se indica que el proceso de sellado no se encontraba validado.

Que se verificó que al momento de la inspección no se ubicaron Registros Históricos de liberación del lote que se encontraba para expedición.

Que por otra parte, los inspectores señalaron que los registros de liberación de los lotes fabricados en el mes de noviembre no contaban con los requisitos establecidos en la norma de buenas prácticas de elaboración.

Que los representantes de la firma indicaron que los citados lotes se encontraban comercializados.

Que en virtud de las infracciones detectadas la firma Insumos Médicos Patricios S.A. informó que se auto-inhibirían hasta tanto una nueva inspección informe que se cumplieron con las buenas prácticas de fabricación.

Que a fojas 8 se presentó INSUMOS MÉDICOS PATRICIOS S.A. e informó que había cumplido con las observaciones realizadas por acta de inspección OI N° 3880/10 y solicitó nueva inspección.

Que a fojas 20/33 se agregó el acta de inspección (OI N° 3909/10), que tuvo por objeto realizar la constatación del cumplimiento, indicando en el acta que ninguno de los registros históricos verificados de los productos Producto 14 A de fecha 30 de setiembre de 10 lote 900036; Producto TF 27 de fecha 16



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1028

de noviembre de 2010 Lote 11-197; Producto TF 14 A de fecha 4 de octubre de 10, pudo completarse con los remitos de entrega.

Que en relación con las buenas prácticas de fabricación de productos médicos, se evaluó el cumplimiento de los puntos aplicables según Disposición 191/99 y 969/99 para empresas fabricantes de productos médicos Clase II, con las observaciones que a continuación se detallan: B.1.2 no se realizó la capacitación sobre la política de calidad; B.1.4: falta descripción de cargos según el organigrama; C.4: no cumple con el ítem sobre la existencia de evidencia de que el proyecto fuera examinado por una persona responsable calificada y que su ejecución está conforme con los datos de la entrada; C.5: no cumple con el ítem sobre comprobación de realización de ensayos para verificar si los datos de salida del proyecto están conforme a las especificaciones; C.7: no cumple con mantenimiento de registros históricos del proyecto para comprobar que fue desarrollado conforme a los requisitos aprobados; E.2: debe especificar claramente los requisitos a ser obtenidos por el proveedor en una compra; E.3: se encuentra incompleto el registro de proveedores; F.4: los registros históricos se encuentran incompletos, sin inspección para liberación. Se encontraron registros históricos en los que no se verifican las partidas de los componentes. Las fechas de liberación que se encontraron que figuran en las liberaciones son posteriores a la fecha de los remitidos de esos lotes; G.1.1: Se indica que deben redactar e implementar procedimientos para la liberación del producto terminado; G.1.2: no cumplen con el ítem que establece que los procedimientos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1 0 2 8

de producción están disponibles en los lugares de uso o en lugares designados; G.1.3: no cumple con la exigencia de que existan controles para impedir la mezcla de los lotes o partidas de componentes, materiales de fabricación o productos terminados; G.1.4 no cumple con el requisito de especificación de producción; G.1.5: en atención al incumplimiento del ítem anterior también se incumple este ítem referido a que si la especificación fue elaborada y revisada por personal autorizado distinto; G.1.6: no existen procedimientos para la modificación de la especificación con expresa identificación de responsabilidad; G.2.1: se indica que deben validar los procesos de esterilización y calificación del área limpia; G.2.2: no mantienen registros referentes al desempeño de procesos especiales de fabricación; G.2.3: no existen evidencias de que los registros son examinados por personal designado calificado; H.1.1: no cumple con procedimientos para inspección y en caso que resulte aplicable tampoco para ensayo de componente de materiales de fabricación recibidos, para asegurar que los requisitos sean atendidos; H.1.2: no cumple con el ítem que establece que debe existir informes de inspección comprobando que los componentes y materiales de fabricación recibidos fueron inspeccionados antes de ser transferidos para la producción y están conformes a las especificaciones; H.1.3: no cumple con los ensayos que deben hacerse durante el proceso de fabricación para asegurar la conformidad con las especificaciones; H.1.4: no llevan registros de ensayos; H.1.5: como consecuencia del incumplimiento anterior se incumple este ítem; H.1.6: no existen procedimientos para retener componente y



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1 0 2 8

materiales de fabricación durante el proceso hasta que las inspecciones y ensayos exigidos hayan sido completados y que las aprobaciones necesarias hayan sido completadas; H.1.7: no existen evidencias de que procedimiento; H.1.8: no cumple con el ítem que requiere que la empresa mantenga procedimientos para inspección y ensayos de productos terminados a fin de asegurar que un lote o una partida esté conforme a las especificaciones; H.1.9: no cumple con mantener los productos terminados, con identificación y mantenimiento en área determinada hasta la conclusión de los ensayos finales de aprobación; H.1.10. No cumple con la comprobación de que los productos terminados transferidos APRA la expedición están aprobados en los ensayos finales y que la transferencia es realizada por personal autorizado y que están de acuerdo con los requisitos establecidos en el registro maestro del producto; H.1.11: no cumple con el ítem que establece que la transferencia de productos terminados debe estar asociada a los números de lotes o partidas correspondientes; H.3.1: no cumple con la identificación de los resultados de las inspecciones y los ensayos realizados en los componentes, materiales de fabricación y productos terminados; H.3.2: no existen productos para asegurar que solamente los componentes, materiales de fabricación y productos terminados que pasen las inspecciones y ensayos sean liberados; H.3.3: no cumple con la identificación de registros de las inspecciones y ensayos de las personas responsables por la liberación; I.1: no existen procedimientos que aseguren que los componentes y materiales de fabricación y productos

PA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1 0 2 8

terminados o devueltos no conformes con las especificaciones no sean utilizados;

I.2: Los materiales de fabricación, los componentes, los productos terminados o devueltos y los componentes no conformes no son claramente identificados y separados; I.3: no existen responsables designados para decidir por la separación y liberación o devueltos; J.1: no existen procedimientos para investigar las causas de no conformidad con el sistema de calidad; J.2: las acciones correctivas resultantes de las investigaciones de no conformidad no son documentadas e implementadas; J.3: no se encuentran claramente definidas la responsabilidad y la autoría para decidir sobre la evaluación, implementación y monitoreo de las acciones correctivas; K.1.6: En relación con el registro de los productos distribuidos en el mercado se informa que se encontraron lotes que no pudieron verificarse a quien fueron entregados; L.1: no existen controles que comprueben que los embalajes y rótulos están conforme a las especificaciones; L.2: no hay procedimientos para rotulado de productos; L.3: no cumple con este ítem que dispone que los rótulos deben ser inspeccionados, aprobados y liberados para stock o uso por personas designadas calificadas; M.2.1: no se mantiene un registro maestro de producto (RMP) con los requisitos determinados por las buenas prácticas de fabricación de productos médicos; M.2.2: no se mantiene registro histórico del producto para comprobar que el lote o partida de fabricación fue producido en conformidad con lo que establece el RMP; M.3.2: se observa que no fueron registrados según el procedimiento; M.3.3: no cumple este ítem que dispone que los reclamos de los clientes sean examinados e

PA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1028

investigados y que las acciones correctivas sean tomadas para prevenir las repeticiones de los ocurrido; M.3.4: las investigaciones no son documentadas; M.3.5: no existen registros de que las acciones correctivas aprobadas sean implementadas; O.1: se observa que se encontraron registros históricos sin los niveles de inspección indicados; O.2: no existen procedimientos para revisión periódica de los planos de muestreo para verificar la adecuación de la técnica de estadística del resultado pretendido; O.3: No existe personal designado calificado para realizar la revisión indicada en el punto O.2 y para proponer técnicas estadísticas adecuadas.

Que a fojas 67/70 se halla el informe de la ex Dirección de Tecnología Médica mediante el cual considera que en virtud de las no conformidades constatadas en ocasión de las inspecciones OI 3880/10 y 3909/10, transcritas en las actas correspondientes glosadas a fojas 4/7 y 20/33, respectivamente, queda expuesta la existencia de riesgo sanitario y que ello amerita el dictado de una medida precautoria, concluyendo, en consecuencia, que corresponde considerar todos los productos médicos elaborados por la firma, en todos sus lotes, como productos médicos adulterados en los términos del Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, aprobado por Resolución 4/95 del Grupo Mercado Común y por Disposición ANMAT 191/99 y por lo expuesto sugiere la clausura preventiva de la empresa imputada, anulando el certificado de BPF. Por consiguiente, da por decaída la autorización de funcionamiento de la firma de acuerdo a lo establecido en la Sección 7º del





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1 0 2 8

Reglamento Técnico aprobado por Disposición 194/99 hasta tanto la firma de cumplimiento a los requisitos previstos en la Disposición 968/99.

Que como consecuencia sugirió prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos fabricados por la firma en todos sus lotes, e instruir sumario sanitario a la firma y a su director técnico por infracción al artículo 19 inciso b) ley 16.463 y a la Disposición 968/99.

Que a fojas 90/93 con fecha 6 de enero de 2011 se presentó la firma INSUMOS MÉDICOS S.A. y formalizó aclaraciones referidas a las observaciones realizadas en ocasión de la inspección 3909/10.

Que a fojas 102/103 la ex Dirección de Tecnología Médica analizó la presentación antes referida y refutó las defensas interpuestas por las imputadas concluyendo que las manifestaciones vertidas no revierten las consideraciones del informe 3909/10 por lo cual sugirió clausura preventiva, prohibición de comercialización e inicio de sumario sanitario.

Que a fojas 106/107 la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración tomó la intervención de su competencia realizó el encuadre jurídico de las faltas, considerando que las medidas sugeridas por la ex Dirección de Tecnología Médica resultan razonables y proporcionadas con las infracciones evidencias y se enmarcan dentro de lo autorizado por el artículo 13 de la ley 16.463, resultando competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto 1490/92, artículo 8° inciso ñ) y 10° inciso

g).

PA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1 0 2 8

Que por Disposición ANMAT 349/11 se ordenó la clausura preventiva de la firma, se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la citada firma, además se ordenó implementar mecanismos necesarios para proceder al recupero y por el artículo 4º y la instrucción de un sumario a la firma, y a quien resulte ser su director técnico, por presunta infracción al artículo 19º inciso b) de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición Nº 698/99 puntos necesarios B.1.2, B.1.4, E.2, F.4, G.1.1, G.1.3, G.1.4, G.1.5, G.2.1, G.2.2, G.2.3, H.1.1, H.1.2, H.1.3, H.1.4, H.1.5, H.1.6, H.1.7, H.1.8, H.1.9, H.1.10, H.1.11, H.3.1, H.3.2, H.3.3, I.1, I.2, I.3, K.1.6, M.2.1, M.2.2, O.1, C.4, C.5, C.7, E.3, G.1.2, G.1.5, G.1.6, J.1, J.2, J.3, L.1, L.2, L.3, M.3.2, M.3.3, M.3.4, M.3.5, O.2, O.3.

Que corrido el traslado de estilo, la firma se presentó y toma vista de las actuaciones a fojas 120 y a fojas 132/138 se agrega el descargo que hace a la defensa de sus derechos.

Que a fojas 121 la firma solicita el levantamiento de la clausura preventiva.

Que a fojas 131 la Instrucción conforme a lo dispuesto en el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 7913/04 procede a iniciar incidente para la prosecución de la medida preventiva y el curso de la petición del levantamiento, previa intervención de la Dirección Nacional de Productos Médicos.

Que a fojas 477/478 se deja constancia del inicio del incidente referido bajo número de expediente 1-47-3601-11-1.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1028

Que a fojas 132/138 la firma presentó el descargo que hace a la defensa de sus derechos y a fojas 479 la Directora Técnica, Daniela Romina ESPADA adhiere al descargo presentado por la firma.

Que a fojas 481 y 483/484 se encuentra el informe técnico de la ex Dirección de Tecnología Médica, respecto del descargo presentado.

Que el Departamento de Registro informó a fojas 201 que la firma y su directora técnica, Daniela Romina ESPADA, no poseen antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que las sumariadas han incumplido con las normas de buenas prácticas de fabricación infringiendo los artículos 19 inciso b) de la Ley N° 16.463 y a los puntos B.1.2, B.1.4, E.2, F.4, G.1.1, G.1.3, G.1.4, G1.5, G.2.1; G.2.2, G.2.3, H.1.1, H.1.2, H.1.3, H.1.4, H.1.5, H.1.6, H.1.7, H.1.8, H.1.9, H.1.10, H.1.11, H.3.1, H.3.2, H.3.3, I.1, I.2, I.3, K.1.6, M.2.1, M.2.2, O.1, C.4, C.5, C.7, E.3, G.1.2, G.1.5, G.1.6, J.1, J.2, J.3, L.1, L.2, L.3, M.3.2, M.3.3, M.3.4, M.3.5, O.2, O.3 de la Disposición N° 698/99 y al Reglamento Técnico MERCOSUR "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/ Res. N° 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 191/99.

Que en relación con la clausura preventiva, considerada por las sumariadas como una sanción arbitraria y la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio de la Nación como sanción excesiva, previo



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1 0 2 8

a expedirse sobre el agravio planteado por los imputados, cabe destacar que mediante el Decreto N°1490/92 se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), con jurisdicción en todo el territorio nacional, con la finalidad de asumir la función de policía sanitaria.

Que el artículo 3 del mencionado Decreto dispone que la ANMAT tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de medicamentos y especialidades medicinales de uso humano.

Que dicho decreto dispuso también que esta Administración Nacional sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos en referencia al ámbito de acción de la Administración.

Que el artículo 8 otorga la facultad de fiscalizar el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad y de proceder al registro y/o autorización y/o habilitación de las personas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento; producción, elaboración fraccionamiento, importación y/o exportación depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1028

Que la firma sumariada manifestó en su descargo, que en el punto I) Aspectos legales, se agravia de la medida que la Disposición ANMAT N° 349/11 que ordenó clausura preventiva por considerar que resulta arbitraria y sin fundamento jurídico.

Que a fojas 133 sostuvo, en virtud de las no conformidades observadas en el acta de inspección OI 3880, que procedió a la autoinhibición para subsanarlas.

Que asimismo, en el punto a) Primera cuestión fojas 133 se agravian las sumariadas respecto de la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos fabricados por la imputada en todos sus lotes, entendiéndose que la medida resulta excesiva.

Que corresponde aclarar que las medidas dispuestas en el artículo 1º y 2º de la Disposición ANMT N° 379/2011 son medidas de carácter preventivo, autorizadas por el Decreto N° 1490/92, tomadas en resguardo de la salud de la población y que se dicta inaudita parte.

Que esta clase de medidas se adoptan en tanto se investiga el grado de responsabilidad del presunto infractor a través del sumario pertinente, medio previsto por la ley para esos fines, por lo tanto no se ha vulnerado la garantía del debido proceso y de defensa en juicio toda vez que durante el desarrollo del sumario sanitario el interesado tiene la oportunidad de oponer sus defensas y ofrecer toda su prueba.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1 0 2 8

Que a mayor abundamiento cabe resaltar que lo dispuesto por los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 379/2011, tratándose de medidas preventivas, no vulneran ninguno de los derechos invocados por los sumariados y por estar íntimamente relacionada con el bien jurídico tutelado que es la salud de la población, resulta proporcionada.

Que con relación a la notificación del acto administrativo, a su eficacia y al alcance del acto administrativo cuestionado por las imputadas, corresponde advertir que la notificación del acto administrativo, Disposición ANMAT N° 349/11, adquiere eficacia desde su notificación, y que la notificación no hace a la validez del citado acto sino a su eficacia.

Que la Disposición ANMAT N° 349/11 es un acto de alcance general y a la vez de alcance particular.

Que la prohibición de uso y comercialización de los productos de la imputada, artículo 2º de la disposición en cuestión, es un acto de alcance general por lo cual para que adquiera eficacia requiere su publicación. Con fecha 20 de enero de 2011 se publicó la norma citada en el Boletín Oficial, siendo entonces, un acto de alcance general los ciudadanos se han enterado de la prohibición vez publicado con las formas que prescribe la ley, por lo tanto, es necesario asumir el conocimiento de éste por parte de los involucrados.

Que respecto de la clausura preventiva y el recupero ordenados en los artículos 2º y 3º del citado acto administrativo dichas medidas son actos de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1 0 2 8

alcance particular, los cuales requieren notificación al interesado para que adquieran eficacia.

Que el acto no notificado no causa eficacia, en consecuencia el imputado no puede alegar que le ocasiona perjuicio, tal como surge de la presentación de fojas 121.

Que por otra lado, cabe destacar que el imputado se había autoinhibido, con lo cual la falta de notificación de la clausura no pudo causar perjuicio alguno, dado que resultó por su propia voluntad que había resuelto suspender su actividad hasta tanto cumpliera con las observaciones realizadas por esta Administración Nacional, conforme surge del acta OI 3880/10 glosada a fojas 4/7, intención manifestada, además, en subsiguientes presentaciones.

Que por otra parte, cabe agregar que en la presentación de fojas 121 solicitó el levantamiento de la clausura y no cuestiona su eficacia, puede entonces concluirse que el imputado realiza peticiones respecto de lo ordenado en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 349/11, por lo cual corresponde considerar que estamos en presencia de una presentación espontánea de la que se infiere su conocimiento fehaciente y tal representa una forma válida de notificación, conforme dispone el artículo 41 del Reglamento de la Ley de Procedimiento Administrativo, Decreto 1759/72 T.O.1991, de lo que resulta en consecuencia que la disposición adquirió eficacia luego de presentación que implicó la notificación.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1 0 2 8

Que aún cuando la comunicación se realizó por medios distintos al previsto en el artículo 11 de la Ley de Procedimientos Administrativos, no parece razonable la exigencia del cumplimiento de medios rituales a fin de dar por completados los elementos que hacen a la eficacia del acto, ya que el interesado tuvo, de todas formas, un real y efectivo conocimiento de éste.

Que finalmente, corresponde señalar que una vez realizada la presentación del imputado conforme prescribe la Disposición ANMAT 7913/04 se inició incidente a los fines que la petición del levantamiento de la medida preventiva tramite por la citada vía, para así brindar debida celeridad a la solicitud formulada.

Que con relación a la suspensión de la ejecución de la Disposición ANMAT Nº 349/11, que solicitaron las sumariadas, por considerar que el acto carece de sustento fáctico por la falsa calificación de los hechos y la abusiva falta de proporcionalidad de la medida interpuesta, fojas 136/137, corresponde aclarar que los actos administrativos se presumen emitidos conforme al ordenamiento jurídico, de acuerdo con lo dispuesto por el artículos 12º de la ley 19.549, la fuerza ejecutoria del acto administrativo impide que los recursos que interpongan los administrados suspendan su ejecución y efectos, salvo que una norma expresa indique lo contrario, lo que no ocurre en el presente caso.

Que además, la parte final del artículo citado prevé las siguientes excepciones, suspensión por razones de interés público, en el caso que se ventila resulta por el interés público el motivo que autoriza la adopción de las medidas





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1028

preventivas dispuestas; otro presupuesto radica en evitar perjuicios graves al interesado, no queda demostrado con el dictado del acto administrativo la gravedad del perjuicio que la Disposición podría causarle, el acto administrativo se dictó como consecuencia de la presunta violación al ordenamiento jurídico por parte de los imputados. Conforme surge de las consideraciones precedentes, tampoco puede alegarse fundadamente una nulidad absoluta.

Que en virtud del análisis realizado la Instrucción entendió que no resulta procedente suspender la ejecución del acto administrativo en cuestión.

Que luego las dicentes manifiestan que el procedimiento se encuentra viciado, dado que la Administración Nacional no consideró ninguna de las presentaciones y que no resolvió el pedido de suspensión de la autoinhibición y determinó la clausura con fecha 4 de enero de 2011, fojas 132/133, además sostienen que se incurre en abuso dado que consideraron que la infracción que se imputa no se ha consumado, fojas 134.

Que también cuestiona en el punto a) Primera cuestión fojas 133 que las no conformidades que surgen del acta de inspección (O.I. 3880) y del acta de inspección (O.I. 3909) fueron debidamente aclaradas en la presentación de fecha 6 de enero de 2011 y que el informe obrante a fojas 67/70 puso de manifiesto que no se respetó el plazo de presentación del descargo efectuado con fecha 6 de enero de 2011.

Que respecto a la falta de consideración de las presentaciones efectuadas, no asiste razón a la imputada en sus dichos, toda vez que los hechos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

1028

DISPOSICIÓN N°

según surgen de las constancias glosadas a esta causa sucedieron con la siguiente cronología: a fojas 67/69 con fecha 4 de enero de 2011 la entonces Dirección de Tecnología Médica emitió un informe por el cual en virtud de la gravedad de las infracciones verificadas en acta de inspección O.I. 3880/10 y 3909/10 y el potencial riesgo sanitario para la salud de la población sugiere las medidas preventivas que se cuestionan.

Que a fojas 71 la imputada presentó con fecha 6 de enero de 2011 curva de deserción de óxido de etileno y a fojas 90/93 la dicente con fecha 6 de enero de 2011 presentó aclaraciones referidas a los puntos verificados en el acta de inspección OI 3909/10.

Que a fojas 102/104 con fecha 11 de enero de 2011 el área técnica de esta Administración Nacional, se expide sobre la presentación que refiere a la curva de deserción de óxido de etileno y a la nota presentada por la imputada con fecha 6 de enero de 2011, concluyendo que las manifestaciones vertidas no desvirtúan las observaciones realizadas y en consecuencia ratifica el informe de fecha 4 de enero que motiva el dictado de la Disposición ANMAT 349/11; también en el informe obrante a fojas 482/484 la Dirección de Tecnología Médica en ocasión de análisis del descargo presentado por la sumariada se expide sobre el particular.

Que en relación con las infracciones que se ventilan en estos obrados y a los dichos de la infracción no consumada, cabe agregar que la Instrucción consideró que las constancias de las actas labradas en forma al tiempo de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1028

verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado y en el caso los imputados no desconocen las infracciones constatadas en las inspecciones que originaron la presente causa.

Que los instrumentos mencionados constituyeron prueba suficiente de los hechos comprobados que no fueron desvirtuadas por el imputado por otras pruebas; en este caso el hecho imputado se encuentra así probado, por ello no corresponde pronunciamiento absolutorio al respecto, las imputadas resultaron responsables en los hechos reprobados como queda demostrado en este procedimiento sumario.

Que de las probanzas de autos queda también demostrado un comportamiento negligente e imprudente de las sumariadas por lo cual se concluye que queda configurada la infracción administrativa, el aspecto formal supone que la infracción se configura por la conducta antijurídica siendo irrelevante el resultado lesivo, el infracción es responsable sin perjuicio de que cause o no un resultado dañoso pero siempre que hubiere obrado negligentemente.

Que las imputadas reconocieron las faltas al autoinhibirse hasta tanto reciban otra inspección en la que cumplimenten las Buenas Prácticas de Fabricación.

Que también reconocieron en el descargo que debido a la renuncia de la directora técnica anterior y su negativa a dar cumplimiento a su deber



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1028

profesional firmando la documentación pertinente solo pudo ser satisfecha previa intimación por carta documento, corresponde señalar que es deber de la firma realizar la actividad bajo la dirección técnica correspondiente y que la falta de ello implica transgresión a la normativa vigente a ese respecto, cabe destacar, en consecuencia, que la imputada reconoce expresamente que las liberaciones fueron firmadas con posterioridad luego de haber intimado a la ex directora técnica, confirmando haber comercializado todos los productos antes de tener la liberación de la dirección técnica, tal como requiere la norma.

Que por otra parte, no surge del descargo ni a de las presentaciones realizadas por la imputada elementos que desvirtúen las observaciones, que resultan infracciones formales, realizadas por acta de inspección, así también lo consideró la entonces Dirección de Tecnología Médica en la evaluación del descargo, informe presentado a fojas 483/484.

Que a mayor abundamiento, la Justicia tiene dicho: "Las infracciones formales no requieren la producción de ningún resultado o evento extraño a la acción misma del sujeto para su configuración, son los ilícitos denominados de "pura acción u omisión". Su apreciación es objetiva. Se configura por la simple omisión, que basta, por sí misma, para violar las normas". (Consid. 5º) Damarco, Garzón de Conte Grand, Herrera. 16.608/99 "Ford Argentina S.A. c/ Secretaría de Comercio e Inversiones-Disp. DNCI nº 364/99" 2 de noviembre de 2000 C.Nac. Cont. Adm. Fed.).

A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

RESOLUCIÓN Nº

1028

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar: (...)” 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 refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. C.N. Cont. Adm. Fed., Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo Nº 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta .... cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación”. Juzgado Contenciosos Administrativo Nº 2, “La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento” - de fecha 9/06/2006.

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosos Administrativo Federal, sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos: (...) “son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe” (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26 de noviembre de 1987.

Que sostuvieron las sumariadas que no se ha respetado el tiempo legal para que la empresa pueda producir el informe respectivo y que no se consideraron los descargos presentados.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1028

Que expresaron que la Disposición ANMAT N° 349/11 presenta graves contradicciones en la instrucción del sumario que vulnera la garantía de defensa en juicio fojas 132.

Que sostuvieron que no pueden establecerse penalidades basadas en una simple presunción, sin tener los elementos de juicio que indiquen con total certeza la infracción cometida, punto a) primera cuestión fojas 134. Finalmente, consideraron que se ha aplicado una sanción que resulta inconstitucional fojas 135.

Que cabe reiterar que las medidas ordenadas en el artículo 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 349/11 se adoptan en tanto se investiga el grado de responsabilidad del presunto infractor a través del sumario pertinente, medio previsto por la ley para esos fines, por lo tanto no se ha vulnerado la garantía del debido proceso y de defensa en juicio, toda vez que durante el desarrollo del sumario sanitario el interesado tiene la oportunidad de oponer sus defensas y ofrecer toda su prueba.

Que la Instrucción puso de resalto que esta Administración Nacional es competente, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de medicamentos y especialidades medicinales de uso humano, en virtud del Decreto N° 1490/92.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

1028

DISPOSICIÓN N°

Que en relación con la instrucción del sumario sanitario, dicho procedimiento especial no constituye una sanción sino el medio previsto por la ley para investigar el grado de responsabilidad del presunto infractor en los hechos evidenciados.

Que las sanciones administrativas sólo pueden aplicarse a través del procedimiento administrativo sancionador que asegura los derechos y garantías en el marco del citado proceso.

Que las infracciones se configuran por la conducta reprimida en sí misma sin que resulte necesario un resultado determinado, esto es, las infracciones son en principio conductas reprochables de pura actividad; es decir, las infracciones se configuran por la realización de la acción reprochable, desvinculándose del resultado. En conclusión, el legislador no exige la producción de un resultado dañoso determinado, posterior o concomitante tras las acciones prohibidas.

Que la transgresión a las normas de buenas prácticas de fabricación resulta a todas luces el incumplimiento de un deber legal que desconectado de sus eventuales consecuencias corresponde al derecho sancionador investigar la situación al existir una situación de peligro potencial.

Que por otra parte, esta Instrucción pone de resalto respecto de las presentaciones del sumariado y de su derecho de defensa, que es en el marco del sumario sanitario la ocasión que tiene el imputado para ejercer su derecho de defensa y la presentación de los descargos que hacen a la defensa de sus



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1028

derechos, la posibilidad de ser oído y de producir la prueba que considere pertinente para la resolución de las imputaciones.

Que aclaró la Instrucción que tanto la firma como su Director Técnico, cuyas funciones resultan, entre otras, la de verificar el acabado cumplimiento de las normas referidas a su especialidad por la profesión que desarrolla, resultan responsables por el cumplimiento de toda norma referida a los productos que elaboran y comercializan, por lo tanto, no alcanza con cumplir con una parte de la norma o contar con las habilitaciones que mencionan los imputados.

Que por todo lo expuesto, la Instrucción consideró que no surge de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad a la firma y a su Directora Técnica, y que el grado de sanción a aplicar se fijará teniendo presente la gravedad de las infracciones cometidas, circunstancias y demás proyecciones del caso.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1028

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma INSUMOS MÉDICOS PATRICIOS S.A., con domicilio constituido en la calle Tacuarí 344 Piso 4 Departamento "B" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (50.000) por haber infringido el artículo 19 inciso b) de la Ley N° 16.463 y los puntos B.1.2, B.1.4, E.2, F.4, G.1.1, G.1.3, G.1.4, G1.5, G.2.1; G.2.2, G.2.3, H.1.1, H.1.2, H.1.3, H.1.4, H.1.5, H.1.6, H.1.7, H.1.8, H.1.9, H.1.10, H.1.11, H.3.1, H.3.2, H.3.3, I.1. I.2. I.3, K.1.6, M.2.1, M.2.2, O.1, C.4, C.5, C.7, E.3, G.1.2, G.1.5, G.1.6, J.1, J.2, J.3, L.1, L.2, L.3, M.3.2, M.3.3, M.3.4, M.3.5, O.2, O.3 de la Disposición N° 698/99 y al Reglamento Técnico MERCOSUR "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/ Res. N° 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 191/99.-

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Daniela Romina ESPADA, MN 13.882, con domicilio en la calle Uspallata 2106/14, Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS DIEZ MIL (10.000) por haber infringido el artículo 19 inciso b) de la Ley N° 16.463 y los puntos B.1.2, B.1.4, E.2, F.4, G.1.1, G.1.3, G.1.4, G1.5, G.2.1; G.2.2, G.2.3, H.1.1, H.1.2, H.1.3, H.1.4, H.1.5, H.1.6, H.1.7, H.1.8, H.1.9, H.1.10, H.1.11, H.3.1, H.3.2, H.3.3, I.1. I.2. I.3, K.1.6, M.2.1, M.2.2, O.1, C.4, C.5, C.7, E.3, G.1.2, G.1.5, G.1.6, J.1, J.2, J.3, L.1, L.2, L.3,

Handwritten signature and initials.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1 0 2 8

M.3.2, M.3.3, M.3.4, M.3.5, O.2, O.3 de la Disposición Nº 698/99 y al Reglamento Técnico MERCOSUR “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos” aprobado por MERCOSUR/GMC/ Res. Nº 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 191/99.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a las sumariadas 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.


DISPOSICIÓN Nº

1 0 2 8

presente Disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-24222-10-9

DISPOSICIÓN Nº 1 0 2 8

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.