



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-19318-13-7

VISTO el Expediente N° 1-47-19318-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de las imputaciones efectuadas a la firma ABSORBENTES BERISSO SOCIEDAD ANÓNIMA COMERCIAL E INDUSTRIAL mediante la Disposición ANMAT N° 3613/15.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos informó que mediante Expediente N° 1-47-3752-13-5 la Directora Técnica de la firma ABSORBENTES BERISSO S.A.C.I. puso en conocimiento a esta Administración Nacional de su renuncia al cargo de Directora Técnica de la firma antes mencionada.

Que cabe mencionar que la firma ABSORBENTES BERISSO S.A.C.I. se encontraba al momento del inicio de las presentes actuaciones, habilitada en los términos de la Ley N° 16.463 y la Resolución N° 288/90 como ELABORADOR DE PRODUCTOS ABSORBENTES HIGIÉNICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO, con certificado de inscripción de establecimiento expedido con fecha 28 de diciembre de 2005, mediante Disposición ANMAT N° 7153 de fecha 22 de diciembre de 2005, con planta elaboradora y depósito sitios en el Polígono Industrial Berisso, Predio (edificio) 105 y 34, Berisso, provincia de Buenos Aires.

Que como consecuencia de la presentación efectuada por la Directora Técnica, esta Administración Nacional citó a la firma ABSORBENTES BERISSO S.A.C.I. para que informe quién quedaría a cargo de la dirección técnica y que a su vez aportara la documentación correspondiente para otorgarle el alta.

Que a raíz de ello a fojas 6 fue devuelta la notificación a la firma con respuesta del Correo Argentino de: “plazo vencido, no reclamado”, por lo que la Dirección Nacional de Productos Médicos llevó a cabo una inspección, O.I. N° 5327/13 en sus instalaciones (fojas 10/14).

Que los inspectores actuantes fueron recibidos por la presidente de la firma, quien manifestó que la empresa no había iniciado los trámites de nombramiento del profesional que habría de ejercer la Dirección Técnica.

Que durante el aludido procedimiento no se pudieron constatar las áreas habilitadas por esta Administración

Nacional ya que la empresa no contaba con el plano oficial aprobado según Disposición ANMAT N° 7153/05.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos informó que durante la recorrida realizada por los inspectores actuantes, se efectuaron las siguientes observaciones según se detalla a continuación: Recepción y Expedición: se indicó que debían colocar las materias primas y los productos terminados sobre pallets; depósito de materia prima: se indicó colocar las materias primas sobre pallets e identificar los residuos; línea de desarrollo: se observaron dos personas trabajando; cuarentena: se indicó identificar y delimitar el sector; baños y vestuarios: no se encontraban en buenas condiciones edilicias ni de limpieza.

Que, a su vez, se señaló con respecto al depósito de material de envase, que se debía colocar todo el material sobre el pallets; en relación al laboratorio de control de calidad, se debía acondicionar y retirar todos los elementos ajenos al sector; por último se indicó que las luminarias de todos los sectores debían estar protegidas.

Que en razón de lo expuesto la Dirección Nacional de Productos Médicos consideró que la firma estaría presuntamente infringiendo los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, debido a las observaciones antes indicadas y sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma ABSORBENTES BERISSO S.A.C.I.

Que a fojas 53/56 por Disposición ANMAT N° 3613/15 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma ABSORBENTES BERISSO S.A.C.I. por la presunta infracción a los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463

Que corrido el traslado de las imputaciones, según consta a fojas 58/62, las notificaciones fueron devueltas por el Correo Argentino al remitente, como no reclamadas por plazo vencido.

Que a foja 63 se remitieron las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos a fin de que instrumentara la notificación de inicio del presente sumario sanitario.

Que en consecuencia a foja 64/67 se notificó a la firma mediante Orden de Inspección N° 2016/2029-PM-2074.

Que a fojas 70 mediante acta de entrevista la representante legal de la firma ABSORBENTES BERRISSO S.A.C.I. procedió a tomar vista de las presentes actuaciones.

Que posteriormente la firma sumariada, presentó su descargo a fojas 76/79.

Que la firma expresó que nunca procedió a 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 confirmó ello aduciendo que “en la inspección que diera origen a las actuaciones no se constató actividad alguna de la índole señalada, vale decir, elaboración, comercialización, etc., por lo que mal hubiésemos podido violar norma alguna”.

Que con respecto al nombramiento de nuevo Director Técnico adujo que “la empresa dará efectivo cumplimiento a dicho requisito para reanudar sus actividades oportunamente”.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la evaluación del descargo, esta emitió su informe a foja 83.

Que la citada dirección expresó que la firma sumariada estaba inscripta ante esta Administración Nacional

por lo que se sometió a su jurisdicción, encontrándose dentro de su potestad fiscalizadora, debiendo conocer la normativa aplicable en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la firma ABSORBENTES BERISSO S.A.C.I. infringió los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463.

Que cabe recordar que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las habilitaciones que deben poseer, como así también la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos a ser puestos en el comercio.

Que la firma sumariada violó de esta manera lo normado por la Ley N° 16.463, que en su artículo 2° establece 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° del mismo marco normativo en sus incisos a) y b) reza: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1° en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley”.

Que respecto a que la firma adujo que nunca procedieron “a la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas” al respecto cabe recordar que al momento de la inspección que diera origen a las actuaciones, los agentes fiscalizadores observaron dos personas trabajando en el lugar.

Que cabe señalar que las actas, labradas en las inspecciones efectuadas, constituyen documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario y en este sentido el acta en cuestión no ha sido desvirtuada por la imputada en oportunidad de la presentación de su descargo.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar que “las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen 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. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, 28-05-1998, pág. 48 fallo N° 97.196).

Que corresponde señalar que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección, O.I. N° 5327/13, en consecuencia no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en dicho procedimiento, cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados.

Que resulta de aplicación al caso lo manifestado por la Cámara Contencioso Administrativo Federal, Sala VI en autos “Causa N° 35.142/2013 “BODEGA DEL FIN MUNDO SA C/ DNCI-DISP 76/13 (EX S01:60032/11)” de fecha 20 de febrero de 2014; “Que, por último, corresponde aclarar que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente “pura acción” u “omisión”. Por ello, su apreciación es objetiva y se configuran por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, “Supermercados Norte c/ DNCI-DISP 364/04”, sentencia del 09 de octubre de 2006).”

Que a este respecto, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la Dirección

Nacional de Productos Médicos entendió que la falta reprochada representa una falta Leve, ya que en si misma configura un riesgo bajo para la salud de la población.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma ABSORBENTES BERISSO S.A.C.I. con domicilio en Polígono Industrial Berisso, Predio (edificio) 105 y 34, Berisso, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$5.000-) por haber infringido los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá 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 N° 16.463); 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 3°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-19318-13-7

