



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

DISPOSICIÓN N° 7642

BUENOS AIRES, 12 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-8403-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección Nacional de Productos Médicos quien puso en conocimiento de esta Administración Nacional que había realizado una inspección a la firma PROPATO HNOS. SOCIEDAD ANÓNIMA, INDUSTRIAL Y COMERCIAL sita en la Avenida Rodríguez Peña N° 2045, localidad de Santos Lugares, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que mediante Orden de Inspección N° 5659/14 efectuada con fecha 2 de junio de 2014 en sede de la firma antes mencionada inspectores de la citada Dirección verificaron que en los productos médicos detallados en el acta de inspección, obrante a fojas 13-20, no figuraban los datos correspondientes a nombre y dirección del importador, condición de venta, nombre y matrícula del Responsable Técnico y Número de PM.

Que asimismo fiscalizadores de la Dirección Nacional de Productos Médicos concurren a efectuar una Inspección, con el fin de verificar el cumplimiento de



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 2

las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte, según lo establecido en Disposición ANMAT N° 6052/13, a la empresa RADIOGRÁFICAS OESTE SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (fojas 152-166), a la empresa MONROE AMERICANA SOCIEDAD ANÓNIMA (fojas 170-183), a la empresa DROGUERÍA FARMAQUIO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (fojas 184-200), a la DROGUERÍA CAPDEVILA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (fojas 201-216) y a la empresa VALENTINETTI MARIO ARIEL (fojas 218-232).

Que en estos procedimientos los inspectores actuantes detectaron, en los depósitos de los establecimientos, productos médicos que evidenciaban en sus rótulos irregularidades tales como productos sin rótulo oficial ni registro/número de PM exigidos por ANMAT.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. y a quien resulte ser su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, Capítulo 5, ítem 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y al Anexo III B de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que mediante Disposición ANMAT N° 7118/15 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. y a quien resulte ser su Director Técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 2

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. y su Director Técnico Farmacéutico Gustavo Fabián DANIELE presentaron su descargo a fojas 352-353.

Que los sumariados reconocieron la falta imputada y pusieron de manifiesto la celeridad con que las subsanaron.

Que indicaron que quedó probado en el expediente que todas las unidades inspeccionadas provenían de origen con la información de uso seguro.

Que manifestaron que las irregularidades fueron corregidas de forma diligente sin mediar probabilidad de impacto sanitario en la salud de los consumidores, entendiendo que toda advertencia e instrucción de uso se encontraba en el empaque de origen y que solo faltaban las leyendas legales.

Que finalizaron su descargo indicando que no poseían antecedentes sanitarios de ninguna índole.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 365.

Que el análisis técnico de la Dirección Nacional de Productos Médicos informó que *"De lo expuesto, esta Dirección sugiere mantener la medida adoptada, por presunta infracción de la Ley N° 16.463, Art. 19 inciso b); cap. 5, ítem 5.2 de la disposición ANMAT N° 3266/13, y el anexo IIIB de la Disposición ANMAT N° 2318/02, considerése FALTA LEVE"*.



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

DISPOSICIÓN Nº 7642

Que es importante destacar de lo actuado que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección, debiendo haberse cumplido la normativa infringida en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada como importador de productos médicos.

Que la jurisprudencia de nuestros tribunales sostiene que "el mecanismo de las contravenciones, faltas, transgresiones o infracciones -como parte del poder de policía- establece la configuración de una situación de hecho por parte del agente que provoca la aplicación de la sanción. La ausencia de intencionalidad en la conducta no dispensa de la comisión de la infracción imputada por tratarse de infracciones de tipo formal (doc. CNACAF Sala I en "Arbumasa SA c/Mº de Economía, Obras y Serv" expte nº 25.027/96, del 27/02/98; "Compañía Financiera Central SA c/ BCRA", expte nº 20.546/95 del 16/11/99; Sala III en Julio Gemellero c/ Resol. 1747/00 - Enargas", expte. Nº 23.786./00 del 28/12/01, entre muchos otros)".

Que en este orden de ideas "... la actividad de la Administración tiene como uno de sus rasgos distintivos su carácter potestativo, esto es, la atribución de imponer conductas obligatorias de modo unilateral por razones de interés público (...) Dicha potestad proviene de una especial posición del administrado en la que el vínculo nace por el ejercicio de una determinada actividad reglamentada por razones de interés público (tal el caso en la especie referido a



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 2

la salud pública)” (Mata, Ismael, “La graduación de las multas administrativas”, RAP 216, septiembre de 1996).

Que por ello, y atendiendo a que la finalidad del procedimiento es la de proteger y preservar la salud de la población, en el caso de marras, resulta probada la comisión de la infracción por parte de la firma sancionada, razón por la cual, corresponde atribuirle responsabilidad en su carácter de importador de productos médicos.

Que sobre la falta de riesgo a la salud pública, la jurisprudencia sostiene que “...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, C.P.E. 42/2015, SECRETARIA PENAL NRO. 2, de diciembre de 2015”.

Que asimismo se respeta el principio de proporcionalidad entre la falta cometida y la multa impuesta, ya que se ha tenido en mira la falta de antecedente de sanción de la firma y del Director Técnico y la celeridad en la subsanación de las irregularidades.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7.642

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sancionar a la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. con domicilio constituido en la Avenida Rodríguez Peña N° 2045, localidad de Santos Lugares, provincia de Buenos Aires, con una multa de PESOS CINCO MIL (\$5.000) por haber infringido el artículo 19º inciso b) de la Ley N° 16.463, el Capítulo 5, ítem 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y el Anexo III B de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Sancionar al Director Técnico Farmacéutico Gustavo Fabián DANIELE, D.N.I. 22.520.868, M.N. 13086, M.P.B.A. 18.583, con domicilio constituido en la Avenida Rodríguez Peña N° 2045, localidad de Santos Lugares, provincia de Buenos Aires, con una multa de PESOS MIL (\$1.000) por haber infringido el artículo 19º inciso b) de la Ley N° 16.463, el Capítulo 5, ítem 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y el Anexo III B de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, 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 resultado por la autoridad judicial



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 4 2**

competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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

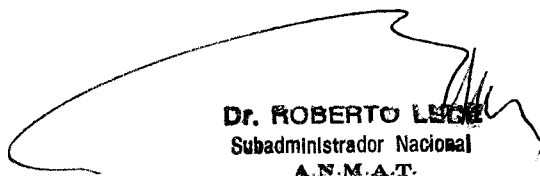
ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-8403-14-3

DISPOSICIÓN N° **7 6 4 2**



Dr. ROBERTO LEGGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.