



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

DISPOSICIÓN N°

8248

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-2272-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO a raíz de una inspección efectuada por inspectores de la Dirección Nacional de Productos Médicos en la sede de la firma ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.), con domicilio en la calle Estomba 44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las normas sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico In Vitro, Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la firma Energía y Vida de Argentina S.A. por expediente N° 1-47-12789-13-1 caratulado con fecha 13/08/2013, había solicitado la Autorización de Funcionamiento Inicial como Empresa Distribuidora de Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro, según Disposición ANMAT N° 2084/99.

Que dado que en el transcurso del trámite entró en vigencia la Disposición ANMAT N° 6052/13 (octubre 2013), la empresa solicitó la adecuación a dicha norma.

Que en el marco de la inspección OI N° 5054/14, acta agregada a fojas 1/37, se detectó documentación comercial a través de la cual la comisión inspectora actuante constató que la firma Energía y Vida de Argentina S.A. había comercializado productos de diagnóstico de uso un Vitro fuera de su



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 4 8

jurisdicción sin contar con la habilitación de la Disposición ANMAT N°2084/99, conforme surge de la documentación agregada a fojas 12/19.

Que como consecuencia de ello, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió prohibir la comercialización y distribución de productos para diagnóstico de uso in vitro a la firma Energía y Vida de Argentina S.A. e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada firma y a su director técnico.

Que por Disposición ANMAT N° 2027/15 que luce agregada a fojas 45/48 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma Energía y Vida de Argentina S.A. y a su director técnico, por haber presuntamente infringido el artículo 2°, el inciso b) del artículo 19° de la Ley N°16.463 y el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 2084/99.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma imputada presentó el descargo correspondiente en forma conjunta con su director técnico, Farmacéutico, Julio Miguel Vago (MN N° 16.506) el cual obra agregado a fojas 77/80, constituyendo ambos sumariados domicilio en la Avda. L N. Alem 1050 piso 13° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en la presentación los sumariados adujeron que al momento de efectuarse la inspección que dio inicio al sumario, la firma había presentado la solicitud de la habilitación por ante esta Administración Nacional, considerando que dada la demora de esta Administración en dictar el acto administrativo la firma había adquirido el derecho a que se le otorgue el permiso solicitado.

Que agregaron a este respecto que la firma había adquirido el derecho de comercializar sus productos en todo el territorio de la Nación en el mismo



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

DISPOSICIÓN Nº 8248

momento en que cumplió debidamente con las exigencias fijadas por el legislador al momento de presentar la solicitud.

Que manifestaron que la circunstancia de que no exista acto administrativo que la declara habilitada para intervenir con sus productos en el tránsito interjurisdiccional no transforma el derecho de la firma en una mera expectativa (ver fojas 78 vta.).

Que luego, sostuvieron que el acta de inspección debía ser reputada nula de nulidad absoluta e insanable por cuanto se basó en supuestas infracciones que jamás existieron (ver fojas 79).

Que también alegaron que la falta de habilitación en forma alguna causó o pudo haber causado algún daño a la salud de la población, advirtieron que el producto en cuestión cumplía con todas las normas técnicas de calidad, higiene, salubridad y publicidad aplicables y que por tratarse de un producto médico no invasivo, de acuerdo a la clasificación efectuada por la Disposición ANMAT Nº 2318/02, no resultaba capaz de afectar la salud de los habitantes (ver fojas 79 vta.).

Que finalmente, solicitaron que, en caso de que esta Administración Nacional considere que han incurrido en infracción a la normativa vigente, las penas sean graduadas de conformidad con lo dispuesto por el legislador de acuerdo a la falta de antecedentes de los sumariados, la infracción que se ventila y la imposibilidad de que la comercialización cuestionada haya causado o hubiera causado algún daño a la salud e integridad física de la población (ver fojas 80).



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

DISPOSICIÓN N°

8248

Que a fojas 93/94 luce agregado el informe de la Dirección Nacional de Productos Médicos por el cual analizó el descargo presentado por la firma sumariada y su director técnico.

Que el organismo técnico señaló que los sumariados iniciaron el trámite de autorización de funcionamiento inicial como Empresa distribuidora de productos para Diagnóstico de uso In Vitro, con fecha 13/08/2013, y que en ese momento se encontraba vigente la Disposición ANMAT N° 2084/99.

Que finalmente, el organismo técnico consideró en su informe que correspondía encuadrar las faltas imputadas en la clasificación de Falta Leve por entender que las transgresiones constatadas constituyeron un riesgo sanitario bajo para la salud de la población.

Que a fojas 96 obra el informe emitido por el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica sobre antecedentes de sanciones.

Que de la compulsa de las actuaciones pudo determinarse que la firma Energía y Vida de Argentina S.A. comercializó productos para Diagnóstico de Uso in Vitro fuera de su jurisdicción sin contar a la fecha de la inspección con la habilitación correspondiente según Disposición ANMAT N° 2089/99, conforme surge del acta OI N° 5450/14 agregada a fojas 1/37.

Que la habilitación que ordena la norma citada resulta constitutiva, conforme prescribe el artículo 3° que en su parte pertinente reza: *Las actividades mencionadas en el artículo 1° de la presente Disposición sólo podrán ser realizadas por empresas debidamente inscriptas en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), las que*



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

DISPOSICIÓN N°

8248'

funcionarán bajo la responsabilidad técnica de un profesional universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, con título cuyas incumbencias lo habiliten para llevarlas a cabo.

Que respecto de la defensa interpuesta por los imputados acerca de la consideración de que la firma se encontraba autorizada para realizar tránsito interjurisdiccional por la mera interposición de la solicitud del trámite de habilitación, cabe destacar que dicho requisito es determinado por la norma vigente, resultando de relevancia la obtención previa de la habilitación en cuestión por cuanto constituye el medio que permite a esta Administración Nacional, 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 médicos a ser puestos en el comercio.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias indicó que es deber de los establecimientos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

Que con la conducta que se reprocha los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 que establece: *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, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las*



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

DISPOSICIÓN N°

8248

características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que por su parte el artículo 1° de la citada normativa dispone: *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 también infringieron el artículo 19° inciso b) de la Ley N° 16463 que establece la prohibición para realizar cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1° en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la ley mencionada.

Que respecto de las manifestaciones vertidas sobre la inexistencia de la falta y la consecuencia nulidad del acta, la Dirección de Faltas Sanitarias indicó que las constancias labradas en actas al momento de la infracción se presumen auténticas mientras no sean enervadas por otras pruebas.

Que los sumariados no presentaron prueba conducente alguna que hubiese permitido desvirtuar las constancias del acta que originó el presente sumario.

Que respecto de la habilitación como distribuidor de productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in vitro” sin cadena frío que obtuvieran por



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

DISPOSICIÓN N°

8248

Disposición ANMAT 8264/14, dicha habilitación fue otorgada con posterioridad a la constatación de las infracciones que aquí se ventilan.

Que en este sentido alegar que el sólo hecho de cumplir con la solicitud formal de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional por esta ANMAT adquirió el derecho a la habilitación solicitada no resulta suficiente para desvirtuar los extremos del acta, toda vez que dicho trámite no resulta constitutivo del derecho alegado.

Que el Acta de Inspección, OI N° 5054/14, constituye un documento público, este documento administrativo resulta prueba escrita que se presume auténtica, mientras no se pruebe lo contrario y en este sentido el acta en cuestión no ha sido desvirtuada por los imputados.

Que el conjunto de exigencias previsto por las normas no implican 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 del caso.

Que por otra parte, el proceso sumarial es el medio previsto por la ley para investigar el grado de responsabilidad del presunto infractor en los hechos evidenciados, siendo durante su sustanciación la oportunidad que tiene el imputado para interponer las defensas que estime procedente.

Que finalmente, la Dirección de Faltas Sanitarias realizado un análisis circunstanciado de los hechos investigados y evaluadas las constancias de autos determinó que tanto la firma Energía y Vida de Argentina S.A. como su Director



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

DISPOSICIÓN N° 8248

Técnico, al momento de la inspección, resultaron responsables por las faltas imputadas en la presente causa.

Que para la determinación y graduación de la sanción, que es resorte primario de la autoridad administrativa, se considerarán los antecedentes de la firma y del director técnico así como las demás proyecciones del caso.

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 función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Energía y Vida de Argentina S.A., con domicilio constituido en la Avda. L N. Alem 1050 piso 13º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (apoderado Damián Heber Navarro), una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000), por haber infringido el artículo 2º, el inciso b) del artículo 19º de la Ley N°16.463 y el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 2084/99.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la firma Energía y Vida de Argentina S.A., Farm. Julio Miguel Vago (CUIL N° 20-26879130-3), con domicilio constituido en la Avda. L N. Alem 1050 piso 13º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRES MIL (\$3.000), por haber



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 4 8

infringido el artículo 2º, el inciso b) del artículo 19º de la Ley N°16.463 y el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 2084/99.

ARTÍCULO 3º.-Anótense la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta Administración Nacional, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer el recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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 constituidos 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° 1-47-2272-14-2

DISPOSICION N° 8 2 4 8

9

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