



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

DISPOSICIÓN N° 9156

BUENOS AIRES, **31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-16612-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 2585/14 a la firma TRUST TECHNOLOGY Sociedad Anónima a raíz de la renuncia de su Director Técnico.

Que mediante expediente 1-47-5887-12-3, con fecha 16 de septiembre de 2013 la Dirección de Tecnología Médica (Hoy Dirección Nacional de Productos Médicos) llevó a cabo una inspección (O.I. PM273) en las instalaciones de la firma TRUST TECHNOLOGY S.A., con domicilio en la calle Brasil N° 75 de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, de acuerdo a la O.I n° 5269-13, cuya copia obra a fojas 7/28.

Que la referida Dirección Nacional informó que la firma TRUST TECHNOLOGY S.A. se encontraba habilitada según Disposición ANMAT N° 2319/02 como "FABRICANTE DE IMPLANTES DENTALES, DE COLUMNA E INSTRUMENTAL", con planta elaboradora y depósito en la sede de la firma donde se llevó a cabo la inspección antes referenciada, encontrándose vencida la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) N° 13791/05-2 al momento de dicha inspección.



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

DISPOSICIÓN N° 9156

Que en el procedimiento mencionado la comisión inspectora fue recibida por el Señor Jorge A. GIOVANARDI quien dijo ser el Gerente de Gestión de Calidad de la firma y manifestó que la empresa no había iniciado los trámites de renovación del BPF y de nombramiento de la nueva Dirección Técnica debido a inconvenientes económicos que presentaba por hallarse en concurso preventivo.

Que asimismo los inspectores actuantes informaron que en la recorrida efectuada observaron irregularidades en las zonas de recepción y expedición, depósito de materia prima, área de mecanizado, área de tratado de superficie y lavados, área de estuchado, depósito de material para acondicionamiento primario y secundario y de depósito de producto médico.

Que en consecuencia la Dirección interviniente sugirió la prohibición del uso y comercialización en todo el territorio nacional, fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de productos médicos elaborados por la firma TRUST TECHNOLOGY S.A. con posterioridad al vencimiento de BPF (02 de mayo de 2011) y la iniciación del sumario a la firma y a quien resultara ser su Director Técnico.

Que a fojas 95/101, por Disposición ANMAT N° 2585/14 se instruyó un sumario sanitario a la firma TRUST TECHNOLOGY S.A. y a su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2° y al artículo 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463.

Que en ocasión de llevar a cabo las medidas tendientes a notificar a la firma sumariada la Dirección de Faltas Sanitarias dependiente de la Dirección



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

DISPOSICIÓN N.º 9156

General de Asuntos Jurídicos tomó conocimiento de su presunta quiebra a través de su informe crediticio agregado a fojas 112.

Que mediante el sistema de consultas web de expedientes del Poder Judicial de la Nación la mencionada Dirección obtuvo el decreto de quiebra de la firma sumariada el que adjuntó a fojas 114/116.

Que en consecuencia se remitieron los actuados a la Dirección de Asuntos Judiciales dependiente de la mencionada Dirección General a efectos de que informara acerca del estado de dicha quiebra.

Que la mencionada Dirección a fojas 118/120 corroboró que en fecha 9 de diciembre de 2013 se decretó judicialmente la quiebra de TRUST TECHNOLOGY S.A.

Que asimismo indicó que el lapso acaecido y el hecho de encontrarse ampliamente excedido el plazo establecido por el artículo 88º in fine de la Ley Nº 24.522 impuesto a los efectos de que los acreedores verifiquen sus créditos y, toda vez que el crédito que esta Administración Nacional hipotéticamente podría aducir, revestiría la calidad de quirografario, consideró que de continuar con el proceso sumarial arribando a una sanción pecuniaria de multa, se incurriría un dispendio de actividad administrativa y del patrimonio público, tanto en lo referido a sus recursos humanos como materiales.

Que por tanto la referida Dirección sugirió, para no incurrir en un accionar pernicioso a los intereses del Estado Nacional dilapidando su patrimonio,

no continuar con el trámite sumarial en orden a la aplicación de una sanción



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

DISPOSICIÓN N° 9156

pecuniaria por entender que de materializarse no resultaría viable para su percepción.

Que en esta instancia cabe referirse a la situación falencial de la firma.

Que, teniendo en cuenta el informe de la Dirección de Asuntos Judiciales, es opinión de la Dirección de Faltas Sanitarias que de continuarse con la tramitación de las actuaciones, probablemente se incurrirá en un dispendio de actividad administrativa y en nuevos gastos que, en razón de las circunstancias apuntadas, no devienen justificados, ya que no permitirá a esta Administración Nacional hacer efectiva la sanción que pudiera aplicarse; tornando inútil todo lo actuado hasta ese momento y superfluos los gastos realizados.

Que al respecto, la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, en pleno con fecha 21/06/2011 determinó que: "la deuda que pretende ejecutar el Banco Central de la República Argentina por una sanción de multa impuesta al ejecutado en los términos del art. 41, inc. 3 de la ley 21.526 tiene carácter concursal cuando sea consecuencia de hechos acaecidos con anterioridad a la apertura del concurso y/o de la quiebra, aún cuando la imposición efectiva de la sanción de multa resulte posterior a su apertura." (Banco Central de la República Argentina c. García Néstor Julio s/ejecución fiscal).

Que con referencia a ello, corresponde señalar el criterio establecido por la Sala F de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Comercial en los autos paratulados "Industrias Textiles Zuco s/quiebra s/incidente de revisión por

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 9156

(AFIP)", que sostuvo que: "procede desestimar la revisión promovida por la AFIP con relación al crédito oportunamente insinuado en concepto de "multa", por cuanto el hecho de que la misma fuera impuesta con posterioridad al dictado de la quiebra, es un dato que resulta dirimente para no admitirla" agregando además que "la presentación en concurso o decreto de quiebra no se constituye en modo alguno en un "bill" de indemnidad para el infractor, que habiendo sido juzgado hubiere resultado merecedor de una sanción, más constituirá "conditio sine qua non" para su admisión al pasivo que dicho juzgamiento quede configurado con anterioridad al evento" (CNCom- Sala F, "Industrias Textiles Zuco s/quiebra s/incidente de revisión por AFIP", 30/04/13).

Que, por último, y sin por ello desconocer la importancia que posee la actividad punitiva de la Administración Nacional, debe destacarse que en estos actuados se ha cumplido con el objetivo primordial de protección de la salud de la población al haberse dispuesto la clausura de la firma.

Que en cuanto a la imputación al Director Técnico de la firma cabe señalar que al momento de la inspección llevada a cabo la firma no contaba con profesional alguno designado para tal cargo.

Que la actual 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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

[Handwritten signatures]



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

DISPOSICIÓN N° 9156

Por ello,

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


DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dase por concluido el sumario instruido contra la firma TRUST TECHNOLOGY S.A. ordenado mediante Disposición ANMAT N° 2585/14 por los motivos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos; cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-16612-13-2

DISPOSICIÓN N° 9156


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