



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

DISPOSICIÓN N° 2983

BUENOS AIRES 30 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-415-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una orden de Inspección (O.I. PM273) realizada por fiscalizadores del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), ordenándose mediante Disposición ANMAT N° 6177/13 la instrucción de un sumario sanitario a la firma DIS DEN Odontología de Horacio y Norberto Calamante y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463; el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4783/16 se impuso sanción de multa a la firma DIS DEN Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. y a su Directora Técnica Farmacéutica Claudia Rita Greppi.

Que las sumariadas interpusieron sendos recursos de apelación contra la Disposición ANMAT N° 4783/16; los cuales deberán enderezarse como Recurso de Revisión atento las circunstancias de la causa.

A



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

DISPOSICIÓN N° 2983

Que a fojas 77/80 Horacio Ramón Calamante presentó recurso de apelación contra la Disposición ANMAT N° 4783/16 y expresó agravios alegando

que se hizo cargo de la distribución de un producto indispensable para el ejercicio de la odontología, cuando nadie estaba dispuesto, fundamentalmente, por la baja rentabilidad; y agregó que cuando no hubo ganancias, fue DIS DEN, entre algunos pocos, quien garantizaba a los odontólogos la provisión de anestesia tópica; y que por ello resulta sancionada con la suma de \$ 70.000.

Que a fojas 81/82 interpuso recurso de apelación la Directora Técnica de la firma DIS DEN Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., solicitando se procediera a revocar la sanción que le fuera impuesta y adhirió a todos los agravios deducidos por DIS DEN Odontología.

Que a fojas 83 la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA presentó nota solicitando se incluya al Recurso de Apelación presentado un compilado de artículos periodísticos donde se presenta testimonio que se trataba de un momento crítico donde había un profundo conflicto por la escasez de insumos odontológicos, especialmente de anestesia.

Que en los mencionados artículos se denunció la falta de insumos odontológicos, y se informó que los odontólogos no conseguían tubos de



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

DISPOSICIÓN N° 2983

anestesia ni guantes descartables, insumos básicos para la atención de sus pacientes (cfr. artículos agregados a fojas 84/89 del expediente).

Que a fojas 90 obra Nota ANMAT N° 807/2016 del Sr. Administrador Nacional mediante la cual se informa que se agregó al presente expediente la nota ingresada a esta Administración Nacional en fecha 5 de julio de 2016 y que obra a fojas 83/89.

Que se informó que mediante dicha nota se incorporaron artículos periodísticos que dan cuenta del contexto en el cual se encontraba el comercio de anestésicos y otros productos imprescindibles para la medicina odontológica al momento del Acta de Inspección que dio origen a las actuaciones.

Que asimismo se manifestó en la mencionada nota que en los documentos se puede observar que razones coyunturales y de economía política, ajenas al accionar de las empresas y usuarios de anestésicos y otros productos de uso odontológico, llevaron al mercado a una situación de dificultades para el acceso a dichos insumos.

Que atendiendo a las razones esgrimidas por la parte, se ordenó que se redujera el monto de la sanción para la firma DIS DEN y para su Directora Técnica Farmacéutica Claudia Rita Greppi.

Que corresponde en esta instancia, atento los hechos acaecidos en las actuaciones, enderezar los recursos de apelación interpuesto por las

H



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

DISPOSICION N° 2983

sumariadas como recurso de revisión, por los motivos que se pasan a desarrollar.

Que el recurso de revisión es un recurso previsto en el artículo 22 de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549; el cual establece que: *Podrá disponerse en sede administrativa la revisión de un acto firme: a) Cuando resultaren contradicciones en la parte dispositiva, háyase pedido o no su aclaración; b) Cuando después de dictado se recobraren o descubrieren documentos decisivos cuya existencia se ignoraba o no se pudieron presentar como prueba por fuerza mayor o por obra de tercero; c) Cuando hubiere sido dictado basándose en documentos cuya declaración de falsedad se desconocía o se hubiere declarado después de emanado el acto; d) Cuando hubiere sido dictado mediando cohecho, prevaricato, violencia o cualquier otra maquinación fraudulenta o grave irregularidad comprobada. El pedido deberá interponerse dentro de los DIEZ (10) días de notificado el acto en el caso del inciso a). En los demás supuestos podrá promoverse la revisión dentro de los TREINTA (30) días de recobrase o hallarse los documentos o cesar la fuerza mayor u obra del tercero; o de comprobarse en legal forma los hechos indicados en los incisos c) y d).*

Que el fundamento de este recurso no es otro que el de permitir el pleno imperio de la justicia y la verdad material, por encima de la verdad formal (Gordillo, Agustín A., Tratado de Derecho Administrativo, T. IV, Buenos

H



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

DISPOSICIÓN N° 2983

Aires, Fundación de Derecho Administrativo, 2004, 8ª edición, p. IX-29), mediante la eliminación del mundo jurídico de actos administrativos que si bien, gozan de firmeza, son el realidad contrarios a derecho.

Que por otro lado, corresponde destacarse que no cualquier documento que se recobre o descubra puede servir de fundamento de este recurso; debe ser decisivo, es decir, que si se hubiere conocido, el objeto del acto hubiere sido total o parcialmente distinto; por lo tanto se trata de documental que afectaría la causa del acto en cuestión.

Que el órgano competente para resolver deberá, en primer término, meritar si la falta del documento ahora aportado tuvo influencia decisiva o no en el acto impugnado y, luego, deberá determinar si de haber contado con ese material, el órgano que dictó la resolución hubiera decidido con un contenido diferente; lo cual ha acaecido en las actuaciones, pues de haber tomado en consideración el contexto en el cual fue dictada la Disposición ANMAT N° 4783/16 distinta hubiera sido la decisión final tomada por la autoridad con competencia para dictar el mencionado acto administrativo.

Que finalmente, ha de tenerse en cuenta que el recurso de revisión es un recurso de carácter excepcional y extraordinario pues procede contra actos firmes, y en su caso, establece, motivo por el cual se ha dicho que configura *una importante excepción al principio de estabilidad del acto administrativo.*

H



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

DISPOSICIÓN N°

2983

Que en virtud de lo expuesto es que el Sr. Administrador hizo lugar a lo argumentado por la recurrente y ordenó que se redujera el monto de la sanción a pesos siete mil (\$ 7.000) para la firma DIS DEN Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. y de pesos dos mil (\$ 2.000) para su Directora Técnica Farmacéutica Claudia Rita Greppi.

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°.- Hágase lugar al recurso de revisión interpuesto.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la firma DIS DEN Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., con domicilio constituido en la Avenida Corrientes 1675 1° piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SIETE MIL (\$ 7.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463; el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3°.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Claudia Rita GREPPI, M.P. 3166, con domicilio constituido en la

H



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

DISPOSICIÓN N° 2983

Avenida Corrientes 1675 1º piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DOS MIL (\$ 2.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463; el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados 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 haberseles notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y 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 5º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- 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 7º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de

H



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

DISPOSICION N° 2983

Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-415-13-9

DISPOSICIÓN N°

2983


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