



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5444-14-6

VISTO el Expediente N° 1-47-5444-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una inspección realizada por fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (*en adelante DVS*) en la sede de la firma DENTAURUM SAACIFI y A, acta OI N° 5550/14, que tuvo por objeto verificar el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro, por renovación de certificado.

Que la firma citada se encontraba habilitada ante esta Administración Nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004) como Importadora de Productos Médicos según certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 18020/05-0 como empresa “Importadora de productos de ortodoncia, aleaciones metálicas, cerámicas dentales e instrumental odontológico”.

Que en el marco del procedimiento se constató que el Certificado de Buenas Prácticas había vencido con fecha 19/03/2012, presentando la firma fiscalizada la solicitud de renovación con fecha 13/03/2013.

Que cabe señalar que a foja 26 luce agregado el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa de la firma Dentaurum SAACIFI Y A como empresa importadora de productos médicos, Disposición ANMAT N° 3206/07, aclarando que el certificado carece de validez si no es acompañado del certificado de buenas prácticas de fabricación de productos médicos vigente.

Que en el marco de la inspección mencionada se informó a los representantes de la firma DENTAURUM SAACIFI y A que a partir de la fecha de vencimiento del Certificado de BPF y hasta tanto no obtuvieran un nuevo Certificado no deberían realizar actividad alguna como empresa habilitada por ante esta Administración Nacional dado que el Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa carece de validez si no es acompañado del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente.

Que durante la inspección se verificó con la factura A N° 0002-00014211 de fecha 26/10/2012, agregada a

foja 24, la comercialización de productos estando su certificado de BPF vencido.

Que por lo expuesto, la Dirección de Productos Médicos indicó iniciar sumario sanitario a la firma DENTAURUM SAACIFI y A, con domicilio en la calle Junín 937 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos señalados precedentemente.

Que por Disposición ANMAT N°227/15 que luce agregada a fojas 43/46, se ordenó instruir sumario a la firma DENTAURUM SAACIFI Y A, y a su Director Técnico, por la presunta infracción a los artículos 2° y 19° inciso b) de la Ley 16.463 y al artículo 11 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma DENTAURUM SAACIFI y A presentó el descargo correspondiente, el cual se agrega a foja 60.

Que los imputados reconocieron las faltas alegando que debido al fallecimiento del director técnico no tuvieron ocasión de proceder en tiempo a la renovación del certificado de Buenas Prácticas, agregando que cuando advirtieron la situación iniciaron los trámites pertinentes para su regularización.

Que con relación al Director Técnico la firma DENTAURUM SAACIFI y A en su descargo informó sobre el fallecimiento del citado profesional, pero no acredita tal extremo.

Que luego de varias diligencias la Dirección de Faltas Sanitarias constató el fallecimiento aludido con las constancias agregadas a foja 85.

Que a foja 62 luce agregado el informe de la Dirección Nacional de Productos Médicos por el cual analiza el descargo presentado por la firma DENTAURUM SAACIFI y A y a foja 92 la citada dirección consideró la gravedad de la falta incurrida como leve, por entender que no hubo riesgo de vida derivado de la infracción.

Que de la compulsión de las actuaciones pudo determinarse que la firma DENTAURUM SAACIFI y A incumplió con la obligación de contar con el certificado actualizado de Buenas Prácticas de Fabricación.

Que durante el procedimiento realizado en la sede de la firma DENTAURUM SAACIFI y A, acta OI N° 5550/14, los inspectores actuantes pudieron constatar que la firma DENTAURUM SAACIFI y A comercializó sus productos con posterioridad al vencimiento de su certificado de Buenas Prácticas de Fabricación N° 18020/05-0.

Que dicho hecho se verificó con la documentación comercial emitida por la firma DENTAURUM SAACIFI y A, a favor de la firma Ferrer Salud S.A., Factura A N° 0002-00014211 de fecha 26/10/2012 (foja 24).

Que cabe recordar que la Ley 16.463 en su artículo 1° establece que: “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 por su parte, el artículo 2° de la Ley 16.463 dispone: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el control 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 características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.”

Que en razón de ello, el artículo 19 de la citada norma jurídica establece que: “Queda prohibido:... 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 no exime de responsabilidad a la firma DENTAURUM SAACIFI y A alegar que debido al fallecimiento del director técnico y la falta de información brindada por la gestoría que los asesora haya incurrido en la falta imputada.

Que la obtención del certificado de buenas prácticas de fabricación permite a esta Administración Nacional, verificar previamente a su comercialización, la adecuación a la normativa sanitaria, destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos a ser puestos en el comercio.

Que dichas normas debieron haber sido cumplidas en forma previa y en todo momento, máxime cuando la firma se encontraba habilitada por esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) como Empresa Importadora de Productos Médicos.

Que cabe señalar que tal como surge del certificado de habilitación agregado a foja 26 “Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa” la firma DENTAURUM SAACIFI y A por Disposición ANMAT N° 3206/07 fue habilitada y autorizada para funcionar como empresa importadora de productos médicos y en dicho documento se aclara que el certificado carece de validez si no es acompañado del certificado de buenas prácticas de fabricación de productos médicos vigente.

Que finalmente, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que realizado un análisis circunstanciado de los hechos investigados y evaluadas las constancias y elementos de prueba de autos, pudo determinarse la responsabilidad de la firma DENTAURUM SAACIFI y A por las faltas imputadas en la presente causa.

Que la graduación de la sanción será aplicada teniendo en consideración la gravedad de la falta, los antecedentes, circunstancias y demás proyecciones del caso.

Que con respecto al fallecimiento del Director Técnico, Farmacéutico Jorge Roberto Cosentino (DNI N° 4.088.082), constatado por informe agregado a foja 85, de acuerdo con lo dispuesto en el inciso 1° del artículo 59 del Código Penal, *la acción penal se extinguirá por la muerte del imputado.*

Que debe tenerse en cuenta que la muerte es una causal personal de extinción de la acción y que producida una causa de extinción de la acción cesa la actividad persecutoria del Estado.

Que, consecuentemente, la acción respecto del sumariado se encuentra extinguida.

Que el principio de la personalidad de la pena se funda en que la muerte actúa como extintiva de la acción y de la pena.

Que resulta de aplicación al caso lo resuelto por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en autos “Bor Bon (sucesión de Bonardi, Roberto) y otra” de fecha 26/09/2006 publicado en DJ 28/02/2007, 462; en el cual el máximo tribunal manifestó que las multas impuestas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica son de naturaleza sancionatoria no resarcitoria, razón por la cual la muerte del infractor determina la prescripción de la acción al respecto (del dictamen del Procurador Fiscal subrogante que la Corte hace suyo).

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:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma a DENTAURUM SAACIFI y A, con domicilio en la calle Junín 937 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000) por haber infringido los artículos 2° y 19° inc. b) de la Ley 16.463 y el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

ARTICULO 2°.- Declárase extinta la acción contra el ex Director Técnico de la firma, Farmacéutico Jorge Roberto Cosentino (DNI N° 4.088.082) con domicilio en Pje. Calcena 370 de la Ciudad de Buenos Aires, debido a su fallecimiento.

ARTICULO 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

ARTICULO 5°.- 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 (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 esa notificación.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTICULO 7°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al mencionado domicilio haciéndole 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° 1-47-5444-14-6