



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2239-14-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2239-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO con el informe producido por la Dirección Nacional de Productos Médicos en el que pone en conocimiento que se concurrió al establecimiento de la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., a los fines de proseguir con un procedimiento de Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 3266/13, lo que da cuenta la Orden de Inspección N° 5829/14 obrante a fojas 41/47.

Que la Dirección mencionada expresa que, durante la referida inspección se solicitó a la firma mencionada la documentación necesaria para llevar a cabo la trazabilidad del producto Duopath® (Test rápido para la detección de verotoxinas en E. coli) lote 13291 – 003, registrado bajo PM N°:1564-29, cuya documentación de importación no era detentada por la empresa.

Que agrega que a solicitud de los inspectores, la empresa adjuntó a fojas 12 la declaración jurada anticipada de importación (D.J.A.I.) oficializada, donde constaba el ingreso al país del producto antes mencionado, de ello se revela que no poseía el trámite de autorización de importación por parte de esta ANMAT.

Que la documentación fue analizada y se verificó que el producto referido no había sido declarado en la posición arancelaria correspondiente, para productos para diagnóstico de uso in Vitro, y que la empresa MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. nunca había realizado ante esta Administración Nacional el trámite de autorización de importación pertinente.

Que a solicitud de los inspectores, la empresa adjuntó un detalle de las importaciones del producto desde 2003, que se habían realizado sin la intervención de esta ANMAT, conforme el procedimiento establecido en la Disposición ANMAT N° 2723/97.

Que la firma obtuvo la Declaración de Conformidad para el PM del producto, de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, por parte de esta ANMAT recién con fecha 04 de abril

de 2014, conforme surge de fojas 52.

Que en consecuencia la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere el inicio de sumario sanitario.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 8166/15 se ordenó iniciar un sumario a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A. y a su director técnico por presuntas infracciones a los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley 16.463, al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2723/97, cuyo anexo fue modificado por la Disposición ANMAT N° 6607/05, al artículo 4° de la Resolución MS y AS N° 145/98 y al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su directora técnica, María Eugenia Butti, se presentaron a fojas 70/82 y realizaron su descargo en forma conjunta.

Que en su descargo, MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A. y su directora técnica manifestaron que los errores en los que incurrieron no pueden más que ser considerados como meras faltas formales y que de inmediato procedieron a subsanarlos.

Que por último los imputados solicitaron que, de corresponder una sanción, se les aplique un apercibimiento, debido a lo que consideraron una falta de escasa gravedad.

Que a fojas 153 la Dirección Nacional de Productos Médicos efectuó un análisis del descargo presentado.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A. y su director técnico infringieron los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley 16.463, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2723/97, cuyo anexo fue modificado por la Disposición ANMAT N° 6607/05, el artículo 4° de la Resolución MS y AS N° 145/98 y el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que las defensas esgrimidas por los sumariados en nada modifican los hechos constatados mediante la OI N° 5829/14, razón por la cual corresponde tenerlos como responsables por las violaciones a la normativa imputada, tal lo informado por el área técnica.

Que en cuanto a la magnitud de la sanción a aplicar, el Decreto N° 341/92 establece en su artículo primero que Unifícanse las sanciones pecuniarias a aplicar a las infracciones cometidas contra las normas sanitarias identificadas en el anexo I, en las sumas de pesos mil (\$ 1000) a pesos un millón (\$ 1.000.000) sin perjuicio de la aplicación de las restantes sanciones administrativas que cupieren y de las denuncias penales que se formularen cuando así correspondiera. La autoridad sanitaria de aplicación graduará los montos a aplicar en cada caso teniendo para ello presente los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y su proyección desde el punto de vista sanitario. En caso de reincidencia, atendándose a los mismos parámetros de graduación la sanción podrá establecerse en hasta, el décuplo del valor impuesto a la infracción anterior.

Que por lo antedicho el grado de sanción a aplicar será evaluado en base a las disposiciones de la norma citada y los hechos investigados, por los cuales la firma y su directora evitaron la fiscalización por parte de esta Administración de la importación de su producto Duopath® (Test rápido para la detección de verotoxinas en E. coli) lote 13291 – 003, registrado bajo PM N° 1564-29, desde el año 2003 al 2014 según pudo constatarse.

Que la posterior subsanación de las faltas en nada obsta la aplicación de una sanción por las faltas constatadas a la hora de la inspección, ya que en todo momento los sumariados debieron haber cumplido la normativa en cuestión.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos 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° 101/15 de fecha 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 MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A. con domicilio constituido en la calle Tronador 4980, piso 4°, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley 16.463, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2723/97, cuyo anexo fue modificado por la Disposición ANMAT N° 6607/05, el artículo 4° de la Resolución MS y AS N° 145/98 y el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2674/99.

ARTICULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica María Eugenia Butti, DNI 21710445, MN 12048, con domicilio constituido en la calle Tronador 4980, piso 4°, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS TRES MIL (\$ 3.000.-) por haber infringido los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley 16.463, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2723/97, cuyo anexo fue modificado por la Disposición ANMAT N° 6607/05, el artículo 4° de la Resolución MS y AS N° 145/98 y el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2674/99.

ARTICULO 3°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTICULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 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.

ARTICULO 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°.- 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 de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2239-14-9

