



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

DISPOSICIÓN N° 4797

BUENOS AIRES, 11 MAYO 2017

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-280-13-1, N° 1-47-6428-14-8 y N° 1-47-17056-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, con el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (en adelante PCM) obrante a fojas 1/2 en el cual hizo saber que en fecha 25 de abril de 2013 fiscalizadores del aludido programa realizaron una inspección mediante O.I. N° PM320 en la sede de la firma "SURGERY IMPLANT S.R.L." (actualmente denominada SURGERY GROUP S.R.L.), con domicilio en la calle República Bolivariana de Venezuela N° 4286 Departamento 4, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, cuya acta obra a fojas 3/4.

Que con la documentación obrante a fojas 98/99 se acredita el cambio de razón social referido.

Que el PCM informó que en oportunidad de efectuarse la inspección referida la socia gerente de la firma manifestó que se dedicaba a la



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

DISPOSICIÓN N°

797

comercialización de productos médicos y que no poseía habilitación sanitaria en ningún domicilio.

Que asimismo, durante la mencionada inspección el PCM observó en el depósito productos acondicionados con rótulos de la firma sumariada, datos del paciente, prestadora de salud y profesional médico, los que según la socia gerente, se correspondían con implantes a medida para craneoplastía, y consultada en cuanto a la procedencia, manifestó que eran *comprados a la firma KREO (Creando Oportunidades), de Kreo S.A.*, aportando copias de las facturas que avalaban sus dichos, las que obran a fojas 6/7.

Que asimismo agregó que los productos eran fabricados *"a medida de un paciente determinado"*, tomando el PCM una unidad en carácter de muestra, identificada con una etiqueta en la cual se detallaba "Implante 3D", cuya fotografía obra a fojas 12.

Que con posterioridad, el PCM constató que en el sitio de internet www.kreoweb.com.ar se indicaba que la firma *"KREO provee servicios de ingeniería y diseño industrial a la industria, para desarrollar un producto desde el diseño industrial hasta la ingeniería de producto. Trabajamos junto a las empresas brindando la tecnología de diseño, prototipado rápido, ingeniería inversa, scan 3D y la experiencia necesaria para desarrollar sus productos de forma eficiente"*, y en la documentación emitida por KREO S.A. obtenida en la



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

DISPOSICIÓN N°

4797

inspección a la firma SURGERY IMPLANT S.R.L., se describen "Servicios de reconstrucción de lesiones y modelo médico".

Que en razón de ello, personal del PCM realizó una nueva inspección en la sede de la firma sumariada, en fecha 25 de mayo de 2013, en el marco de la O.I. N° PM 350, a fin de recabar mayor información, cuya acta obra a fojas 10/11.

Que en oportunidad de realizarse la inspección referida, la socia gerente explicó que *"se reciben (...) las indicaciones médicas para la provisión de prótesis implantables para craneoplastías necesarias para un determinado paciente. De acuerdo a esta indicación, SURGERY IMPLANT contacta a la firma KREO S.A. (...) para que realice un escaneo craneal sobre el paciente comprometido a los fines de que elabore un molde 3D de la sección del cráneo faltante o afectada. Luego de elaborado el molde es la firma SURGERY IMPLANT S.R.L. (...) la que mediante cemento quirúrgico Stryker u otro, realiza en este domicilio el implante utilizando el molde ya confeccionado. Una vez realizado el implante SURGERY IMPLANT S.R.L., lo coloca dentro de doble bolsa termosellada y lo envía a esterilizar a la empresa BACK. Ya esterilizado el personal de SURGERY IMPLANT S.R.L. coloca en los envases termosellados que contiene estas prótesis las etiquetas externas, las que poseen las inscripciones: SURGERY IMPLANT/ Nombre del paciente / N° de afiliado / Nombre del médico interviniente y nombre de la prepaga u obra social*



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

DISPOSICIÓN N°

4797

correspondiente. Luego de esta última etapa, SURGERY IMPLANT entrega la prótesis en el lugar de la realización de la cirugía donde se implanta".

Que el PCM informó a fojas 1/2, que la craneoplastía es una intervención que consiste en la reparación de pérdidas de sustancia ósea del cráneo, y que el producto en cuestión estaba destinado a ser implantado totalmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de la intervención.

Que con relación al producto, indicó que debe ser estéril al momento de su utilización, cumplir con requisitos específicos en cuanto a compatibilidad recíproca en cuanto a los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, y que en caso de no cumplir con la condición de esterilidad, podría provocar una infección en el paciente en el que se utilice, y que la situación descripta conllevaba un elevado riesgo sanitario.

Que el PCM consideró que la documentación agregada a estas actuaciones a fojas 3/12 permitía corroborar los hechos objeto del presente expediente y en consecuencia, sugirió: a) Prohibir el uso y la comercialización de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma "SURGERY IMPLANT S.R.L."; b) Iniciar sumario a la firma SURGERY IMPLANT S.R.L. con domicilio en la calle Venezuela N° 4286 departamento 4, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por incumplimiento a la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N°

4797

N° 727/2013, artículo 9 y a la Disposición ANMAT N° 2319/2002, Anexo I, Parte 1.

Que a fojas 16/19 la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración dictaminó que las medidas aconsejadas por el PCM devenían ajustadas a derecho.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4672/13, de fecha 19 de julio de 2013, obrante a fojas 20/25, se prohibió el uso y la comercialización de todos los productos médicos fabricados por la firma SURGERY IMPLANT S.R.L. y se ordenó la instrucción de un sumario contra la citada firma a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por presunta infracción al artículo 9 de la Disposición ANMAT N° 727/13 y a la Disposición ANMAT N° 2319/02, Anexo I, Parte 1, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la referida Disposición ANMAT N° 4672/13.

Que en fecha 26 de agosto de 2013 se designó instructor sumariante, conforme constancia de fojas 29, quien aceptó el cargo en fecha 26 de agosto de 2013 conforme obra a fojas 30.

Que se corrió traslado de las imputaciones conforme constancia de fojas 38, cuya notificación obra a fojas 43.

Que a fojas 44/49 la firma sumariada presentó su descargo.

Que relató la sumariada que se iniciaron las actuaciones administrativas objeto de conteste, con un acta de inspección llevada a cabo por la



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

DISPOSICIÓN N° 4797

Farmacéutica Mariel Torres del Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, por Orden de Inspección PM 320, de fecha 25 de abril de 2013, en el establecimiento Surgery Implant S.R.L.

Que asimismo, refirió que en dicha oportunidad, se puso a disposición del Inspector actuante la documentación solicitada cuyas copias obran en autos a fojas 5/10 y que se informó y se mostró el nuevo depósito que poseía la firma a los fines de ampliar su giro comercial.

Que refirió que en dicha instancia, la Farmacéutica actuante, Mariel Torres, del Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, procedió a observar material que es requerido por las obras sociales para determinados pacientes que necesitan prótesis específicas y que por ende poseen los datos de los pacientes, Obra Social, entre otros.

Que asimismo, continuó diciendo con relación a la muestra tomada por el personal de PCM en oportunidad de realizarse la inspección, que solo pudo tomarse una *específicamente y no más "... a los fines de las contramuestras, como tampoco se realizó con más personal de vuestra Administración Nacional, a fin de demostrar la imparcialidad del funcionario actuante..."* y que *"... la subjetividad de la inspectora conllevó a que quedará demostrada que se debió realizar una consulta por web, respecto del material tomado en carácter de "muestra" de la propiedad de la empresa, sin terceras personas que fueran testigos de sus dichos y los afirmen en la instancia oportuna. Dicho accionar*

DISPOSICIÓN N° 4797



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

devino en detrimento tanto empresarial como personal, al ver en toda página web el nombre de la empresa como de la suscripta, sin que esta parte tuviera conocimiento del sumario objeto de conteste...".

Que expone que "se ordenó la Instrucción de sumario, el cual es un proceso administrativo que debe incluir el derecho de defensa del administrado, como la prueba que haga a su derecho de defensa, Principios del Derecho Constitucional consagrado en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos (Ley N° 19.549) y en nuestra Carta Magna (artículo 14 Constitución Nacional)"; asegurando que "se negó procedimiento justo en derecho".

Que la firma sumariada puntualizó que "recién el 25 de junio de 2013 se remitieron las actuaciones a la Dirección de Asuntos Jurídicos quien emitió el Dictamen N° 1521/13 datado el 15 de julio de 2013, es decir nuevamente un mes calendario de demora, para posteriormente sugerir la emisión de la Disposición ANMAT 4672 del 19 de julio de 2013, para luego constar la publicación en el Boletín Oficial N° 32.686 de fecha 24 de julio de 2013, agregada a fojas seguida la pertinente constancia de la CD N° 241552817 de fecha 26 de agosto de 2013".

Que afirma que "se conculcó el derecho de debido proceso en este procedimiento sumarial, reitero se procedió a la publicación en el Boletín Oficial, y por ende repercutió en toda la web la Disposición objeto de conteste



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

de esta parte, dando por sentado la comisión de una irregularidad, cuando en realidad la instancia sumarial ni siquiera había sido comunicada a esta parte, a los fines de resguardar el giro comercial tanto de la empresa como el buen nombre y moral de esta parte".

Que alegó que "se le negó la posibilidad de tomar vista del procedimiento en su presentación que data del 6 de septiembre de 2013, que no sólo no obraba en el expediente objeto de conteste sino que no se despachó lo allí peticionado, conculcando las normas del debido proceso del derecho administrativo aplicable a toda la Administración Nacional".

Que adujo asimismo que "en autos no obraba la designación del instructor sumariante y la aceptación de éste a su cargo, lo que a su entender viciaba de nulidad el presente sumario y por lo cual recusaba a la Dra. Ojeda como instructora sumariante en este procedimiento".

Que solicitó "se declare la nulidad de lo actuado en el expediente por lo precedentemente expuesto como asimismo por considerar conculcados los derechos del debido proceso y defensa en el proceso del administrado, y por los daños ocasionados tanto al giro comercial de la empresa como en su salud y buen nombre".

Que asimismo, recusó "a la Dra. Patricia Ojeda por entender que no había sido designada en su cargo ni obraba su aceptación, como así también



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

DISPOSICIÓN N°

4 7 9 7

afirmó que le habría efectuado insinuaciones respecto a los resultados del presente sumario".

Que además, dejó planteado "el Recurso de Reconsideración con Jerárquico en Subsidio, y peticionó que fuera resuelto por la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud de la Nación".

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, cuyo informe obra a fojas 67/68.

Que refirió la mentada Dirección que la medida preventiva de prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional dictada por esta Administración mediante Disposición N° 4672/13 resultaba totalmente razonable, por cuanto se había verificado la existencia en el mercado de productos médicos de Clase III (alto riesgo) fabricados a medida en un establecimiento que no contaba con habilitación sanitaria alguna para realizar la actividad.

Que asimismo, indicó que el objetivo primordial de la medida es evitar el uso de productos no seguros y proteger la salud de los eventuales pacientes, y que como tal, se trata de una medida preventiva dictada a efectos de prevenir riesgos por utilización de productos de elaboración clandestina que no hace mérito sobre el efectivo responsable de tal elaboración.



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

DISPOSICIÓN N°

4797

Que agregó que con el objeto de poner la información en conocimiento de todos los pacientes y profesionales de la salud, esta Administración se vale, entre otros medios, de su sitio web oficial.

Que respecto de las observaciones vertidas por la sumariada en los puntos 4.3., 4.5. y 4.7., la Dirección evaluante puntualizó que la "*presunción de legitimidad*" es una característica propia del acto administrativo (es decir, se lo presume válido y se respeta las normas que regulan su producción), por lo que no es necesario "*demostrar la imparcialidad del funcionario actuante*" (sino por el contrario, lo que se debe demostrar es su parcialidad).

Que por otro lado, respecto de la ausencia de personas que fueran testigos de los dichos de la funcionaria actuante, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud recordó que la propia sumariada manifestó que "*es la firma Surgery Implant S.R.L. (...) la que mediante cemento quirúrgico Stryker u otro, realiza en este domicilio el implante utilizando el molde ya confeccionado. Una vez realizado el implante, Surgery Implant S.R.L. lo coloca dentro de doble bolsa termosellada y lo envía a esterilizar a la empresa BACK. Ya esterilizado el personal de Surgery Implant S.R.L. coloca en los envases termosellados que contienen estas prótesis las etiquetas externas*" (ver fs. 11), firmando el acta de total conformidad con el procedimiento seguido, y refrendado de esta manera lo que en ella se expresó.



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

Que la sumariada indicó que "se da por sentado el incumplimiento, cercenando todo derecho de defensa" (punto 4.7.) y que "se negó un procedimiento justo en derecho" (punto 4.8) a lo cual la citada Dirección respondió que ello resulta erróneo toda vez que la nombrada está ejerciendo su derecho de defensa en el momento procedimental oportuno, que es al presentar el descargo que motiva el presente.

Que agregó la aludida Dirección que la sumariada confundió el acto dispositivo de prohibición de uso y comercialización de los productos fabricados por SURGERY IMPLANT S.R.L. con la sanción efectiva por los incumplimientos que se le reprochan; dejando en claro que la mencionada prohibición tiene por objeto proteger la salud de la población en general, puesto que se había detectado la fabricación de productos peligrosos, y los datos de la firma fabricante y comercialización son aportados a los fines de facilitar la identificación de los productos por parte de los usuarios.

Que asimismo, señaló que el derecho a la protección de la salud de toda la población se encuentra por encima de los derechos individuales de los particulares, siendo que la instrucción de un sumario a un particular no implica la asignación de responsabilidad, sino, el inicio de una investigación a efectos de determinar tal responsabilidad.

Que respecto a las manifestaciones que virtió en su descargo la Sra. Sauro relativas a que la muestra retirada es "un solo producto para una



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

DISPOSICIÓN N° **4 7 9 7**

operación de una paciente ya que dicha prótesis requiere de parámetros especiales requeridos por los cirujanos que peticionan dicho producto", entendió la Dirección evaluante que no hizo más que confirmar en su propio descargo que el producto fabricado por la firma es un producto médico a medida, que debe ajustarse a lo requerido en el artículo 9º de la Disposición ANMAT N° 727/13 cuyo incumplimiento se le reprocha.

Que respecto de la gravedad de la falta, puesto que se trataba de la fabricación de un producto de alto riesgo con ausencia total de habilitación sanitaria, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que configuraba un riesgo elevado para la salud de la población, y la consideró en virtud de ello una falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que el artículo 1º de la Ley N° 16.463 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"*.



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

DISPOSICIÓN N° 4797

Que por su parte el artículo 2º de la aludida norma establece que *"Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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, inscrito 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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor"*.

Que la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), en el Anexo I, Parte 1 establece que *"Este reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales en los Estados Parte"*.

Que por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) se incorporó al ordenamiento jurídico nacional el *"REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS"* aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, que establece las normas generales concernientes al registro de productos médicos".

Que el artículo 9º de la Disposición ANMAT N° 727/2013 dispone *"Establécese que los productos médicos confeccionados a medida, entendiéndose por tales aquellos que reúnan las características enumeradas*



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

DISPOSICIÓN N° 4797

en el Anexo IV de la presente disposición, quedarán exentos de inscripción. Los productos importados o de fabricación nacional destinados al tránsito interprovincial deberán importarse y/o fabricarse conforme las Buenas Prácticas de Fabricación, por un fabricante o importador habilitado por esta Administración Nacional en el rubro correspondiente al producto confeccionado a medida, y deberán llevar un rótulo especial, confeccionado de conformidad con el modelo que, como Anexo V, forma parte integrante de la presente disposición".

Que por su parte, el Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 727/13 contiene la definición de productos médicos confeccionados a medida, estableciendo que son "todos aquellos que reúnan la totalidad de los requisitos que se enumeran a continuación, y siempre y cuando no fueren utilizados para determinar su seguridad y eficacia, u obtener otro tipo de información preliminar, con miras a su futura distribución comercial: 1) necesariamente se diferencian de los productos médicos existentes en plaza, por ajustarse a la prescripción individual de un médico u odontólogo; 2) no son ofrecidos por el fabricante para su uso, ni son utilizados en forma generalizada por otros médicos u odontólogos; 3) no se encuentran puestos a la venta para su uso general; 4) no se realiza ningún tipo de publicidad, directa o encubierta, destinada a profesionales o al público en general, en relación con los mismos; 5) están destinados al uso de un paciente individual, cuyos datos de



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

identificación constarán en la prescripción y en el etiquetado del mismo, y han sido confeccionados de un modo específico para adaptarse a las necesidades de ese paciente. La utilización de estos productos así definidos encubriendo la realización de un ensayo clínico, o para otros fines no autorizados, será pasible de las sanciones establecidas en la Ley 16.463 y el Decreto N° 341/92..."

Que señala la instrucción que de la lectura de las presentes actuaciones, de los elementos incorporados al sumario y de la normativa señalada, se constata la existencia de la infracción imputada.

Que en efecto continúa indicando que tal como puede observarse en la O.I. N° PM 320, obrante a fojas 3/4 y O.I. N° PM 350 obrante a fojas 10/11, como así también la documentación obrante a fojas 5/9 y 12 la firma sumariada infringió el artículo 9 de la Disposición ANMAT N° 727/13 y Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), Anexo 1, Parte 1.

Que en este sentido, del análisis de lo actuado se desprende que la firma SURGERY IMPLANT S.R.L. realizaba actividades de fabricación y comercialización de productos médicos, sin encontrarse habilitada para ello.

Que cabe destacar que la firma sumariada en su descargo no efectuó una defensa puntual respecto de los hechos que se le reprochaban, sino que se limitó a oponer una serie de remedios procesales los que serán tratados a continuación, pues no alegó ni acompañó prueba alguna tendiente a desvirtuar la falta de habilitación para efectuar la actividad que realizaba.



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

DISPOSICIÓN N°

4797

Que con relación a lo aducido por la sumariada en punto a que se *conculcó el debido proceso* y su derecho de defensa, corresponde realizar una síntesis de lo acaecido en las actuaciones a los fines de determinar si asiste razón a la firma sumariada en ese sentido.

Que realizadas las inspecciones que dieron causa al presente sumario, el Servicio Jurídico Permanente de la Dirección de Asuntos Jurídicos efectuó su dictamen a fojas 16/19, y seguidamente se dictó la Disposición ANMAT N° 4672 en fecha 19 de julio de 2013 por la cual se ordenó la prohibición del uso y la comercialización de todos los productos de la firma SURGERY IMPLANT S.R.L. y la instrucción de sumario sanitario a la citada firma, publicándose la mencionada disposición en el Boletín Oficial en fecha 24 de julio de 2013.

Que luego, en fecha 26 de agosto de 2013 se designó Instructor Sumariante y éste aceptó el cargo a fojas 29/30; corriéndose traslado de las actuaciones mediante carta documento N° 241552817 la cual fue notificada con fecha 13 de septiembre de 2013, conforme acuse de recibo obrante fojas 43.

Que posteriormente, a fojas 39, en fecha 17 de septiembre de 2013 el Dr. Virgilio Manzanelli en su carácter de abogado de la firma SURGERY IMPLANT S.R.L. tomó vista de las actuaciones y retiró fotocopias, presentando posteriormente la citada firma su escrito de descargo en fecha 24 de septiembre de 2013 a fojas 44/49.



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

DISPOSICIÓN N° 797

Que del desarrollo de los hechos acaecidos surge que se han respetado las etapas procedimentales en el presente sumario como lo preceptúa la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 7913/04, por lo que se concluye que no se vulneró el debido proceso.

Que asimismo, se desprende que la firma sumariada tuvo la oportunidad e hizo uso del derecho a efectuar su descargo con relación a las imputaciones que motivaron el presente sumario, por lo que tampoco se vió vulnerado su derecho de defensa.

Que la sumariada refiere que *"se carece de la designación del instructor sumariante y la aceptación de éste a su cargo, hecho que denota las palmarias irregularidades con que se encuentra viciado de nulidad el presente sumario"* y al *"accionar totalmente de carácter subjetivo tanto de la funcionaria actuante como de la Funcionaria a cargo del Departamento de Sumarios"*; afirmaciones que no se corresponden con la realidad de los hechos que tuvieron lugar toda vez que no sólo se respetaron las etapas del sumario, sino que la imputada tuvo su oportunidad de defenderse en el momento procesal oportuno que fue la presentación del escrito de descargo en conteste.

Que respecto al planteo de nulidad impetrado, cabe señalar que la medida dispuesta en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 4672/13 no constituye una sanción ni hubo prejuzgamiento por parte de esta Administración Nacional, sino que es una medida de carácter preventivo que



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

DISPOSICIÓN N°

4 7 9 7

ha sido tomada en resguardo de la salud de la población y que se dicta inaudita parte, adoptándose esta clase de medidas mientras se investiga el grado de responsabilidad del presunto infractor a través del sumario pertinente, el cual fue ordenado en el artículo 2º de la mencionada disposición, medio previsto por la ley para esos fines.

Que no se ha vulnerado en las actuaciones la garantía del debido proceso y de defensa en juicio, toda vez que durante el desarrollo del sumario sanitario el interesado tuvo la oportunidad de oponer sus defensas, ofrecer toda su prueba y de solicitar todas las aclaraciones que creyera convenientes y que hacen a su defensa.

Que al respecto ha entendido la jurisprudencia "... el sistema de nulidades implementado por la ley procesal está dirigido a evitar que, por actos viciados, se provoque un estado de indefensión en alguno de los justiciables. Se garantiza, así, el derecho de defensa en juicio, y por esa misma razón, tiene carácter relativo" (conforme CNCIV, Sala A, r. 34.789 de fecha 15 de diciembre de 1987, id r. 38.798 de fecha 12 de agosto de 1988 y r. 50.025 de fecha 7 de julio de 1989), siendo por ello que no puede haber decreto de nulidad en tanto no exista desviación trascendente (conforme Couture, Eduardo, "Fundamentos del Derecho Procesal", página 372).



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

DISPOSICIÓN N°

4797

Que lo cierto es que no existe decreto de nulidad sin que haya un perjuicio concreto, pues la invalidez del acto no puede ser admitida en el solo interés de la ley.

Que al respecto la jurisprudencia tiene dicho "Quien pretende la declaración de nulidad de un acto procesal, debe demostrar cual es el interés que posee en obtener tal sanción y cual es el perjuicio sufrido, mencionando en su caso en forma clara y concreta cuales son las defensas que se le han privado de oponer, pues de otro modo lo que se lograría sería repetir innecesariamente actos procesales por el sólo beneficio de la ley, lo cual es decididamente inadmisibles (CNCiv, Sala K, 6 de junio de 2005 "Lepera Agustín c/ Bernachea María R. DJ 19 de julio de 2006, 907-DJ 2005-3,826).

Que quien promueve la nulidad debe demostrar el perjuicio sufrido y el interés que se procura subsanar con la declaración, ya que es preciso que la irregularidad que se alega haya colocado a la parte en un estado de indefensión concreta, mencionándose expresa y precisamente las defensas que se vió privado de oponer (CNCiv. Sala A. 24 de agosto de 1998, La Ley 1999-2,613).

Que por otra parte, el nulidicente en cuanto al perjuicio sufrido, sólo se limitó en su presentación a manifestar que el acto viciado le impidió a su parte ejercer una adecuada defensa de sus derechos, sin mencionar en forma expresa y precisa cuáles fueron esas defensas que se vió impedido de oponer.



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

DISPOSICIÓN N° 4797

Que es necesario advertir que no existe la nulidad por la nulidad misma, ya que en el acto mismo del descargo pudo la sumariada perfectamente haber articulado las defensas de las que dice se vio privada, toda vez que conocía íntegramente las faltas imputadas.

Que en relación al planteo de recusación impetrado por el representante de la firma SURGERY IMPLANT S.R.L. contra quien instruyó el sumario, corresponde aclarar que ello fue resuelto en el incidente de recusación que corrió por expediente N° 1-47-17056-13-9, rechazándose dicho planteo en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7179/13 por los fundamentos expuestos en su considerando.

Que respecto al recurso de reconsideración con jerárquico en subsidio interpuesto por la sumariada, corresponde poner de resalto que resulta improcedente hacer lugar a la vía recursiva intentada contra la Disposición ANMAT N° 4672/13 dado que no constituye manifestación final de un procedimiento y por ende no causa gravamen irreparable.

Que en efecto, dicho acto administrativo no produce efectos inmediatos ni definitivos, no ocasiona indefensión ni impide la prosecución del proceso que finaliza con el dictado de la disposición en donde se establecerá la sanción o el sobreseimiento del imputado.

Que es por ello que, al ser éste un procedimiento especial, se rige por la Ley N° 16.463, en cuyo artículo 21 hace expresa aclaración que una vez



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

DISPOSICIÓN N° 4797

dictada la resolución definitiva, ella podrá ser apelada dentro de los tres días hábiles, asimismo, en dicha apelación se expresarán los correspondientes agravios y con ellos se elevará el expediente, cuando proceda, a la magistratura judicial correspondiente.

Que cabe aclarar que el Decreto N° 722/96 en su artículo 2° establece "Sin perjuicio de la aplicación supletoria de las normas contenidas en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549 y en el Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991), continuarán en vigencia los procedimientos administrativos especiales que regulen las siguientes materias... g) Procedimientos sumariales y lo inherente al ejercicio de la potestad correctiva interna de la Administración Pública Nacional...", en virtud de lo cual resulta de aplicación el procedimiento dispuesto en la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que de lo expuesto se concluye que la sumariada interpuso recursos que no corresponden contra la Disposición ANMAT N° 4672/13, por no ser una manifestación final del proceso y por no estar comprendidos en la Ley N° 16.463, la cual sólo contempla el recurso de apelación de la sanción impuesta.

Que respecto a la gravedad de la falta, puesto que se trata de la fabricación de un producto de alto riesgo con ausencia total de habilitación sanitaria, configura un riesgo elevado para la salud de la población y en



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

DISPOSICIÓN N° 4797

consecuencia constituye falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de ello deriva en la salud de la población, entendiéndolo como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y en el caso de los productos médicos involucrados en autos, donde se ha detectado la fabricación de productos peligrosos, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. ("MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463", Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: "Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina" sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, teniendo en consideración



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

DISPOSICIÓN N° 4797

que la firma sumariada se dedicaba a la comercialización de productos médicos sin poseer habilitación a tales fines, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada a la sumariada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la sumariada ha infringido el artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 727/2013 y la Disposición ANMAT N° 2319/2002, Anexo I, Parte 1.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

4797

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 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 SURGERY GROUP S.R.L. (ex SURGERY IMPLANT S.R.L.) con domicilio constituido en Florida 336, Piso 4º, Oficina 409, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHENTA MIL (\$ 80.000) por haber infringido el artículo 9º de la Disposición ANMAT N° 727/2013 y la Disposición ANMAT N° 2319/2002, Anexo I, Parte 1.

ARTÍCULO 2º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente



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

DISPOSICIÓN N° **4 7 9 7**

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado 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.

EXPEDIENTES N° 1-47-1110-280-13-1, N° 1-47-6428-14-8 y N° 1-47-17056-13-9

DISPOSICION N° **4 7 9 7**

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