



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 2 1**

BUENOS AIRES, **16 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14687-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el Visto a raíz de una inspección realizada en la sede de la firma HIPODERM SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.) con domicilio en la calle Hipólito Yrigoyen 569, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, habilitada como Fabricante (Fraccionador) de guantes de cirugía estériles y guantes de examen estériles y no estériles e importador de agujas pericraneales, para anestesia, hipodérmicas, bolsas colectoras de orina, hojas de bisturí, tubos endotraqueales, guías de suero, cánulas, sondas, termómetros prismáticos e instrumental para cirugía.

Que como antecedente cabe mencionar que la firma Hipoderm S.A. por expediente Nº 1-47-17200-11-1 solicitó la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Modificación de Estructura del establecimiento y ampliación de rubro como "fabricante (fraccionador) de guantes de cirugía estériles y guantes de examen estériles y no estériles e importador de agujas pericraneales, para anestesia, hipodérmicas, bolsas colectoras de orina, hojas de bisturí, tubos endotraqueales, guías de suero, cánulas, sondas, termómetros prismáticos e instrumental para cirugía."



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

DISPOSICIÓN N° 8521

Que en virtud de la petición formulada por los sumariados la Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección Nacional de Productos Médicos) concurrió al establecimiento con el objeto de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación, modificación de estructura y ampliación de rubro, cuya Acta de Inspección OI N° 5096/13 luce agregada a fojas 2/17.

Que en el marco del procedimiento dispuesto se observaron diversos incumplimientos, los cuales se detallan a continuación.

Que en el Depósito de Producto Terminado Importado se observó: falta de control y registro de temperatura y humedad, el cual resulta necesario dado que los productos médicos poseen especificaciones de almacenamiento de temperatura no mayor de 30°C. (foja 4).

Que en el Depósito de Materia Prima (guantes a granel) se verificó: presencia de caja de guantes de látex para examinación lote 1012040 fecha de fabricación 12/2010 fecha de vencimiento 12-2013, PM 988-1; lote 1012041 fecha de vencimiento 12-2013, PM 988-1.

Que de la documentación en poder de la imputada se verificó que los lotes antes indicados se emplearon para la fabricación de guantes de látex para examen estériles cuyas fechas de fabricación y vencimiento indican noviembre de 2012 y noviembre de 2015, respectivamente. (foja 5).

Que, con relación a la materia prima ingresada, guantes de látex de examinación, los representantes de la firma manifestaron que, de 1.269.000 unidades (cajas por 100), 169.000 correspondían al lote 1012041, talle large



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

DISPOSICIÓN N° **8521**

y 700.000 unidades al lote 1012040, talle medium. (foja 5), que con los guantes de latex indicados se fabricaron los Lotes 4612 y 1713.

Que el Lote 4312 en total de 40.200 pares (134 cajas de 300 pares cada una) se disgregó en cantidad de pares según talla y lote conforme se detalla: 3300 pares de talla N6 ½, Lote 4612/1; vencimiento noviembre 2015, PM 988-3; 6600 pares de talla N7 lote 4612/2; vencimiento noviembre 2015, PM 988-3; 12.000 pares talla N7 ½ lote 4612/3; vencimiento noviembre 2015, PM 988-3; 12.300 pares talla N8 lote 4612/4, vencimiento noviembre 2015, PM 988-3; 6000 pares talla N8 ½ lote 4612/5, vencimiento 2015, PM 988-3 (foja 5).

Que con relación al Lote 1713 compuesto de 13.500 unidades de guantes de látex de cirugía estériles, se informó que se encontraban en producción al momento de la inspección (foja 6).

Que el representante de la firma manifestó que las unidades citadas serían remitidas al depósito de No Conformes para su destrucción.

Que finalmente, se procedió a evaluar el cumplimiento de los ítems aplicables de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos según Disposición ANMAT N° 191/99 y Disposición ANMAT N° 698/99 (Guía de Inspección) para Empresas Fabricantes e Importadoras de productos médicos Clase II; la guía de inspección de evaluación luce glosada a fojas 6/15.

Que corresponde indicar que al momento de la inspección las normas indicadas se encontraban vigentes pero que han sido derogadas por Disposición ANMAT N° 3266/13.



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

DISPOSICIÓN N° 8521

Que a foja 9 se observó respecto de la Parte G: Controles de Proceso y Producción, que debían completar planillas de controles y liberación de guantes FO018 indicando las cantidades de materias primas empleadas en el orden de producción para la elaboración de lotes.

Que además, se indicó que debían agregar el número de lote y fecha de vencimiento de las materias primas utilizadas.

Que a foja 10 surge que se observó el Punto G.2 Procesos Especiales, se exhibió calificación del área limpia 10.000 en reposo, indicándose sobre el particular que debían realizar calificación del área en operación.

Que se exhibieron informes de validación de sellado, protocolo e informe de validación esterilización realizado por CONEA; se indicó que debían cumplimentar ensayos de vida útil para los guantes de fabricación nacional.

Que también se observó que los rótulos de los productos médicos no se correspondían con la normativa vigente en cuanto a los datos de la condición de venta y datos del director técnico (incumplimiento de la Parte L Control de Embalado y Rotulado inciso 1 embalado de productos y 2 rotulado de producto; Parte M.2 Registro Maestro de Producto de la Disposición ANMAT N° 191/99. (fs. 13/14))

Que a fojas 66/67 luce agregada el Acta de Entrevista de fecha 19 de junio de 2013 por la cual se rectifica el Acta OI N° 5096/13 aclarando que en las 13.500 unidades por error involuntario se indicó que se trataban de “guantes de latex de cirugía estériles” pero en su lugar debía decir “guantes



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

DISPOSICIÓN N° 8521

de examinación estériles”; a fojas 47/48 luce agregado el formulario por el cual se declara el registro del producto médico guantes para examen estériles.

Que a fojas 68/71 el Servicio de Inspección y Control de la Dirección Nacional de Productos Médicos informó que en el marco del procedimiento realizado en la sede de la firma imputada se constataron diversos incumplimientos.

Que en el Depósito de Producto Terminado Importado se observó falta de control y registro de temperatura y humedad (incumplimiento de la Parte K, manipulación, almacenamiento, distribución e instalación, punto 1 manipulación y 2 almacenamiento de la Disposición ANMAT N° 191/99.)

Que también se observó que los rótulos de los productos médicos no se correspondían con la normativa vigente en cuanto a los datos de la condición de venta y datos del director técnico (incumplimiento de la Parte L Control de Embalado y Rotulado inciso 1 embalado de productos y 2 rotulado de producto; Parte M.2 Registro Maestro de Producto de la Disposición ANMAT N° 191/99.)

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos, además, informó que tal como surge del Acta de Inspección OI N° 5096/13 y documentación aportada por la imputada se pudo concluir que se utilizó materia prima con fecha de fabricación 12/2010 y fecha de vencimiento 12/2013 para la fabricación de producto médico terminado, extendiendo su fecha de vencimiento luego de la esterilización por radiación a la fecha noviembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 8521<sup>A</sup>

Que luego la Dirección aludida informó que la comisión inspectora verificó en la “planilla controles y liberación de guantes FO018” que no se contemplaba la cantidad de materia prima empleada en el orden de producción para la elaboración de lotes.

Que la comisión inspectora constató que tampoco se contemplaba la indicación del registro el número de lote y fecha de vencimiento de la materia prima utilizada (fojas 11), lo cual vulneraría la Parte G – Control de Proceso y de Producción, inciso 1. Control de Proceso y Producción, la Parte H – Inspección y ensayos-, inciso d) Inspección y ensayos finales- y e) Registros de inspecciones y ensayos-, Parte I –Componente y productos No Conformes-; Parte J –Acción Correctiva-; todos ellos de la Disposición – ANMAT- N° 191/99.

Que dadas las observaciones indicadas, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como Hipoderm, guantes de látex de examen estériles lote 4612/1, 4612/2, 4612/3, 4612/4 y 4612/5 todos con fecha de fabricación noviembre 2012 y vencimiento noviembre de 2015, PM 988/3, ordenar el retiro de los lotes enumerados e iniciar sumario a la firma Hipoderm S.A. y a su Director Técnico.

Que a fojas 78/80 la Dirección General de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia, realizó el encuadre normativo y expresó en relación con las medidas propiciadas por la ex Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección Nacional de Productos Médicos) que esta Administración



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

DISPOSICIÓN Nº

8521

Nacional resulta competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto 1490/92.

Que por Disposición ANMAT Nº 1494/14 que luce agregada a fojas 83/87 se prohibió la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como Hipoderm, guantes de látex de examinación estériles lotes 4612/1, 4612/2, 4612/3, 4612/4 y 4612/5 todos con fecha de fabricación noviembre 2012 y vencimiento noviembre de 2015, PM 988/3 y se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma Hipoderm S.A. y a su Director Técnico, por haber presuntamente infringido la Parte K puntos 1 y 2; Parte M.2; Parte L incisos 1 y 2; Parte M.2; Parte G inciso 1; Parte H incisos d) y e); Parte I y Parte J todos de la Disposición ANMAT Nº 191/99, vigentes al momento de la inspección, derogadas posteriormente por Disposición ANMAT Nº 3266/13.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 116/140, la firma Hipoderm S.A. y el Director Técnico, Farm. Horacio Alejandro Micucci MN Nº 10.788 presentaron, en forma conjunta, el descargo correspondiente, constituyendo ambos domicilio en la calle Hipólito Yrigoyen 569, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires.

Que en el punto 3 del descargo los dicentes manifestaron que existió falta de coincidencia entre las imputaciones realizadas en el Informe de Inspección obrante a fojas 68/71 y los volcados en la grilla de Inspección de Buenas Prácticas.



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

DISPOSICIÓN N° 8521

Que a foja 124 en el punto 3.3 los imputados interpusieron las defensas correspondientes derivadas de los incumplimientos de la Parte L.1; G.1.4; G.1.5; G.1.6; H.1.1 y H.1.2.

Que en el punto 3.4 del descargo a fojas 125/126 los imputados solicitaron que se deje sin efecto la imputación de los incumplimientos de la Parte K puntos 1); Parte M.2; Parte I y Parte J de la Disposición ANMAT N° 191/99 bajo pena de nulidad por considerar que fueron introducidas en el informe de Inspectoría en forma infundada, por no ser reconocidas como incumplimientos en el acta de inspección.

Que a foja 126 en el punto 4.1 y 4.2 del descargo los sumariados sostuvieron que las acciones correctivas derivadas del incumplimiento de los puntos L.1; G.1.5; G.1.6 fueron adoptadas de manera inmediata, incorporadas al Sistema de Calidad e implementadas.

Que con relación a los ítems G.1.4; H.1.1 y H.1.2 manifestaron los imputados que la implementación de la acción correctiva se realizó de modo inmediato adjuntando los POS respectivos.

Que luego sostuvieron respecto de los últimos tres incumplimientos antes indicados que no se constató la afectación de la calidad de producto y, por lo tanto, no se efectivizó el riesgo potencial.

Que a foja 129 punto 5.1 del descargo manifestaron respecto del producto terminado Lote 4612 que por error se consignó una fecha posterior a la fecha asignada por el fabricante en los Lotes de guantes no estériles





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

DISPOSICIÓN Nº **8521**

importados a granel (Lotes 1012040 y 1012041) utilizado como material de partida en el proceso de fraccionamiento.

Que luego los sumariados aclararon que el proceso de fabricación de la empresa Hipoderm S.A. se limita al fraccionamiento en envase y por unidad y su posterior esterilización de guantes de látex no estériles importados a granel, detallando a continuación los pasos del proceso de producción referido.

Que también argumentaron que dados los análisis realizados y procesos llevados a cabo se pudo concluir que los guantes de látex para examinación estériles del lote 4612 no pudieron ocasionar daño biológico, agregando sobre el particular que podría haber ocurrido un aumento de la fragilidad pasada la fecha de vencimiento del lote de guantes a granel usado como materia primera, no obstante ello, sostienen que dada su recuperación del mercado la situación no se produjo.

Que en el punto 6 del descargo (fojas 133) los imputados informaron que finalizada la inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación se comenzaron a ejecutar las acciones correctivas del Sistema de Calidad recomendadas por la comisión inspectora.

Que también manifestaron que luego de la entrevista que tuvo lugar en la sede de la entonces Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección de Productos Médicos) Acta de Entrevista Nº 5096/13, dada la notificación de la prohibición de uso y comercialización de los Lotes 4312/1 al 5 del PM 988-3



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

DISPOSICIÓN N° 8521

con fecha de vencimiento noviembre 2015 y ordenado el retiro, las sumariadas procedieron conforme a lo indicado.

Que los sumariados se excusaron en que debido a un mal asesoramiento recibido por un consultor externo la constancia de finalización del recupero y destrucción no fue presentada ante la ANMAT.

Que a foja 139 en el punto 8 los sumariados hacen Reserva de Caso Federal.

Que a fojas 213/215 luce agregado el informe de la Dirección Nacional de Productos Médicos por el cual se analizó el descargo presentado por los sumariados.

Que de la compulsa de las actuaciones puede determinarse que tanto la firma Hipoderm S.A. como su Director Técnico, Farm. Horacio Micucci incumplieron las normas de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como quedó demostrado en el acta de inspección OI N° 5096/13 y conforme se analiza a continuación.

Que en primer lugar y en forma previa corresponde mencionar que la guía de inspección contenida en la Disposición ANMAT N° 698/99 tenía por objetivo auxiliar en la verificación del cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos por los fabricantes, resultando las normas de la Disposición ANMAT N° 191/99 las que se imputan, encuadrando la conducta de la imputada en las normas allí descriptas.



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

DISPOSICIÓN Nº **8521**

Que en igual sentido se expidió la Dirección de Productos Médicos a foja 215 al sostener que el cumplimiento a los ítems de la Disposición ANMAT Nº 698/99 no implica que no se hayan incumplido los ítems de la Disposición ANMAT Nº 191/99.

Que en efecto, la Disposición ANMAT Nº 698/99 Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación es una herramienta que permite la verificación del cumplimiento de las normas contempladas en la Disposición ANMAT Nº 191/99.

Que también cabe recordar que el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 dispone 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, 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 aclarado este aspecto, las normas imputadas son: Parte K puntos 1 manipulación y 2 almacenamiento de la Disposición ANMAT Nº 191/99, toda vez que la firma no llevó registro de control de temperatura y humedad, siendo que el control referido resulta la única manera de asegurar una adecuada manipulación, almacenamiento y distribución de los productos que fabrica la imputada.



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

DISPOSICIÓN Nº

**8 5 2 1'**

Que en el acta de inspección (fojas 6) surge que se dejó constancia que en el Depósito de Producto terminado, importado no contaban con control y registro de la temperatura y humedad, indicando la comisión inspectora que debían implementar los referidos controles ya que el producto médico posee especificaciones de almacenamiento de temperatura menor a 30°, observación que es indicada en la guía de inspecciones al final del ítem K.

Que luego siguiendo el informe de la Dirección Nacional de Productos Médicos a fojas 124/125, la falta descrita en la Parte M.2-registro maestro de producto- quedó configurada dado que los rótulos no cumplieron con la norma vigente a su respecto.

Que con relación a la Parte I – Componentes y Productos no Conformes – de la Disposición ANMAT Nº 191/99 en el acta de inspección OI Nº 5096/13 los sumariados manifestaron que los Productos Médicos listados a fs. 5/6 serían destinados al Depósito de No Conformes para su destrucción.

Que de la acción indicada deriva el incumplimiento de la Parte J –Acción Correctiva – de la norma aludida.

Que la comisión inspectora constató que en la planilla de control y liberación de guantes (FO018) no se contempló la cantidad de materia prima, número de lote y fecha de vencimiento en la orden de producción para la elaboración de lotes vulnerando la parte G inciso 1, la Parte H incisos d) y e), la Parte I y la Parte J de la Disposición ANMAT Nº 191/99.

Que en cada uno de los ítems de la guía de inspección cuando la comisión inspectora consideró necesario dejó constancia de la necesidad de



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

DISPOSICIÓN Nº **8521**

modificación, razón por la cual no pueden considerarse imputados de manera infundada.

Que cabe agregar que los sumariados suscribieron el acta con estas observaciones sin realizar reserva alguna y además procedieron a realizar las modificaciones indicadas tal como manifestaron a foja 133 y documentación adjunta.

Que en este orden de ideas, a fojas 177/178 acompañan nota presentada ante la Dirección Nacional de Productos Médicos en la cual informaron las modificaciones concretadas en virtud de las observaciones realizadas: se implementó un sistema de control y registro de temperatura y humedad; se adecuaron los rótulos a la normativa vigente y se modificó el POS de rotulado para su correcta comprobación, entre otras.

Que cada una de las faltas atribuidas a los imputados han sido reconocidas por aquéllos al concretar las mejoras ajustándose a las exigencias normativas conforme había indicado la Dirección Nacional de Productos Médicos en oportunidad de la inspección realizada; mas luego tampoco exime de responsabilidad a las imputadas esgrimir que han cumplido con las exigencias normativas con posterioridad a constatarse las faltas.

Que el incumplimiento de la Parte L incisos 1 y 2 de la Disposición ANMAT Nº 191/99 se configuró por no corresponder los rótulos con la normativa vigente en lo referido a la condición de venta e indicación errónea del director técnico.



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

DISPOSICIÓN N° 8521

Que asimismo, se viola la Parte G inciso 1 de la norma referida toda vez que por acta de inspección OI N° 5096/13 se constató que Hipoderm S.A. utilizó materia prima con fecha de fabricación 12-2010 y fecha de vencimiento 12-2013 para la fabricación de Productos Médicos extendiendo su fecha de vencimiento a la fecha noviembre de 2015.

Que también se configura la falta descrita en la Parte H incisos d) inspección y ensayos finales y e) registros de inspecciones y ensayos, de la Disposición ANMAT N° 191/99 por utilizar materia prima con fecha de fabricación 12-2010 y fecha de vencimiento 12-2013 para la fabricación de Productos Médicos extendiendo su fecha de vencimiento a la fecha noviembre de 2015.

Que los sumariados alegaron en su defensa que los incumplimientos de las normas G 1.4, H1.1., H.1.2 por ser calificados como necesarios pueden afectar significativamente la calidad del producto; consideraron al respecto que el riesgo potencial no se efectivizó en el caso que es objeto de la investigación sumarial; afirmaron luego que no se constató la afectación de la calidad del producto.

Que no exime de responsabilidad a los imputados el hecho de que, a su criterio, no se haya configurado el riesgo, toda vez que debe tenerse en cuenta que su eventual ausencia no exime de responsabilidad ya que las infracciones como las examinadas revisten carácter objetivo, es decir, su constatación hace pasible, salvo prueba en contrario, de una medida sancionatoria.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 2 1

Que al respecto la Justicia tiene dicho que “Las infracciones formales no requieren la producción de ningún resultado o evento extraño a la acción misma del sujeto para su configuración, son los ilícitos denominados de “pura acción u omisión”. Su apreciación es objetiva. Se configura por la simple omisión, que basta, por sí misma, para violar las normas” (Consid. 5º) Damarco, Garzón de Conte Grand, Herrera. 16.608/99 “Ford Argentina S.A. c/ Secretaría de Comercio e Inversiones-Disp. DNCI nº 364/99” 2/11/00 C.Nac. Cont. Adm. Fed.).

Que reconocida doctrina sostiene que “...la clave del sistema administrativo sancionador no se encuentra en el daño sino en el riesgo, no en la represión sino en la prevención”, “...de lo que se trata ahora fundamentalmente es de prevenir los daños mediante la eliminación, o al menos reducción, de los riesgos”; y “...de esta manera hemos llegado a un punto en el que el Estado ha asumido el papel de garante de un funcionamiento social inocuo y el Derecho – y en particular el Administrativo Sancionador – se ha convertido en un instrumento de prevención de riesgos”. Alejandro Nieto en su obra “Derecho Administrativo Sancionador” (Ed. Tecnos, Madrid 2008, páginas 183/183).

Que, en consecuencia, la responsabilidad de los imputados deviene por el incumplimiento del orden jurídico, es decir por la infracción a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 2 1

Que en relación con las defensas interpuestas por los sumariados en el descargo, cabe indicar que el Acta de Inspección (OI Nº 5096/13) constituye un documento público.

Que este documento administrativo resulta prueba escrita que se presume auténtica, mientras no se pruebe lo contrario y en este sentido el acta en cuestión no ha sido desvirtuada por los imputados.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar que "... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo Nº 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta .... cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hecho asentados en la referida actuación", Causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo Nº 2, de fecha 9/06/2006.

Que en el punto 6 del descargo, de foja 133 manifestaron que se enteraron por terceras personas que esta Administración Nacional había ordenado la medida preventiva y la instrucción del sumario sanitario.





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

DISPOSICIÓN N°

**8 5 2 1**

Que a ese respecto cabe considerar que, en el marco de la entrevista del 19 de junio de 2013, que la entonces Dirección de Tecnología Médica mantuvo con representantes de la firma y con el Director Técnico, Horacio A. Micucci, y cuya acta obra agregada a fojas 66, se informó a los imputados, la medida de prohibición de uso y comercialización del producto guantes de látex de examinación estériles lote 4612/1, 4612/2, 4612/3, 4612/4, 4612/5 fecha de fabricación noviembre de 2012 y vencimiento 2015, PM 988-3, a la vez que se ordenó el retiro de los lotes indicados.

Que la medida dispuesta en el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 1494/14 es una medida de carácter preventivo, autorizada por el Decreto N° 1490/92, tomada en resguardo de la salud de la población y que se dicta inaudita parte.

Que esta clase de medidas se adoptan en tanto se investiga el grado de responsabilidad del presunto infractor a través del sumario pertinente, medio previsto por la ley para esos fines; no se vulnera la garantía del debido proceso y de defensa en juicio, toda vez que durante el desarrollo del sumario sanitario el interesado tiene la oportunidad de oponer sus defensas y ofrecer toda su prueba, tratándose de medidas preventivas, no vulneran ninguno de los derechos invocados por los sumariados y por estar íntimamente relacionadas con el bien jurídico tutelado que es la salud de la población, resultan adecuadas.

Que el proceso sumarial es el medio previsto por la ley para investigar el grado de responsabilidad del presunto infractor en los hechos evidenciados.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 2 1**

Que en este sentido, la instrucción del sumario sanitario ordenado por Disposición ANMAT Nº 1494/14 fue notificado a la firma y a su director técnico conforme surge de las constancias agregadas a fojas 218/219, siendo durante su sustanciación la oportunidad que tienen los imputados para interponer las defensas que estimen procedentes. .

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 Hipoderm S.A. y del Farm. Horacio Micucci, en su carácter de director técnico, por las faltas imputadas en la presente causa.

Que el organismo técnico asesor a fojas 213/215, a la luz de la Disposición Nº 1710/2008, consideró como falta leve los incumplimientos imputados a los sumariados.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 2 1**

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma HIPODERM S.A. con domicilio constituido en la calle Hipólito Yrigoyen 569, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL ( \$5.000.-), por haber infringido la Parte K puntos 1 y 2; Parte M.2; Parte L incisos 1 y 2; Parte G inciso 1; Parte H incisos d) y e); Parte I y Parte J todos de la Disposición ANMAT Nº 191/99.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de Hipoderm S.A., Farm. Horacio Alejandro MICUCCI MN Nº 10.788, DNI 4.644.318, con domicilio constituido en la calle Hipólito Yrigoyen 569, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS UN MIL (\$1.000.-), por haber infringido la Parte K puntos 1 y 2; Parte M.2; Parte L incisos 1 y 2; Parte G inciso 1; Parte H incisos d) y e); Parte I y Parte J todos de la Disposición ANMAT Nº 191/99.

ARTÍCULO 3º.- Anótese la sanción 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a la firma Hipoderm S.A. y a su director técnico 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463), el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 2 1

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

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados 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 Nº 1-47-14687-13-1

DISPOSICIÓN Nº

8 5 2 1



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.