



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

DISPOSICIÓN N° 11875

BUENOS AIRES,
25 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-18964-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección Nacional de Productos Médicos de fojas 1/3, en el cual la mencionada Dirección hizo saber que la firma ADYC SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA mediante expediente N° 1-47-14236-13-1 solicitó la habilitación de una nueva planta elaboradora sita en la calle Diego Pombo N° 4565, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la citada Dirección Nacional informó que la firma ADYC S.R.L. contaba con habilitación y autorización de funcionamiento otorgada por Disposición ANMAT N° 7912/11 en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el rubro: "Fabricante e Importador de productos médicos para uso en anestesiología y medicina intensiva y guías para administrar soluciones parenterales", emitido el día 17 de noviembre de 2011 con un plazo de validez de cinco años, con planta elaboradora y depósito sito en la calle Guaraní 192, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 11875

Que relató la Dirección Nacional de Productos Médicos que ante las reiteradas notificaciones por parte de esta Administración Nacional sin respuesta alguna, se hizo presente una comisión inspectora certificando el no funcionamiento en el establecimiento habilitado en la calle Guaraní 192, Ciudad de Buenos Aires; tramitándose, en consecuencia, la baja del referido establecimiento mediante expediente N° 1-47-12399-13-2.

Que posteriormente, a los fines de proceder a la habilitación de la nueva planta a fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación la Dirección Nacional de Productos Médicos realizó un procedimiento de inspección en las instalaciones de la firma mencionada ubicadas en la calle Diego Pombo N° 4565 Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, (O.I. N° 5343/13).

Que durante la inspección efectuada, los inspectores detectaron irregularidades tales como: 1) se encontraron materias primas, productos semielaborados, productos terminados, productos no conformes y material de empaque en las diferentes áreas y depósitos de la estructura; 2) se halló un área limpia donde se observó materia prima, máquinas selladoras, lámparas, lo cual indica que la empresa se encontraría trabajando en dicho establecimiento; 3) en el depósito de producto terminado, se observaron productos sobre el piso junto a productos médicos rechazados.

Que asimismo, informó el área técnica actuante que durante el procedimiento llevado a cabo en el establecimiento de la firma ADYC S.R.L. la comisión inspectora tomó al azar cinco productos terminados, los cuales se



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

DISPOSICIÓN N° 11875

detallan a continuación: 1) Guía para administración de soluciones parenterales marca ADYC, PM 1151-2, fecha de fabricación 06/2013, vencimiento 06/2017, lote 1014; 2) recolector de fluidos biológicos marca ADYC FP 504 BIOREC 500 PM 1151-4 fecha de fabricación: 04/2013, vencimiento: 04/2017, lote 000; 3) Filtro bacterial/viral Bacfil, Marca ADYC PM: no presenta, fecha de fabricación y lote E0613 y L1110 respectivamente; 4) nariz artificial: IHC flex Marca: ADYC, PM: 1151-1, fecha de fabricación: 06/2013, lote: 1091, fecha de vencimiento: no presenta. Al lado del PM tiene indicando entre paréntesis la leyenda: "En trámite", sin haber sido autorizado por esta Administración y 5) Puente Luer 21 marca Adyc, PM: 1151-4, fecha de fabricación: 11/2012, fecha de vencimiento: 11/2016, lote: no presenta número, presenta una leyenda "lote de prueba".

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió: 1) Prohibir la comercialización y uso de todos los productos médicos y sus lotes, fabricados por la empresa ADYC S.R.L.; 2) Ordenar el retiro del mercado de todos los productos médicos comercializados, y 3) iniciar sumario sanitario a la firma referida y a quien resulte ser su director técnico por la presunta transgresión de los artículos 2 y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463.

Que mediante Disposición ANMAT N° 579/14 se ordenó la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos elaborados por la firma ADYC S.R.L., en todos sus lotes, el retiro del mercado de todos los productos médicos elaborados y comercializados, y la instrucción



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

DISPOSICIÓN N° 11875

de un sumario contra la citada firma y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º y 19º, incisos a) y b) de la Ley 16.463.

Que con fecha 30 de enero de 2014 el representante legal de la firma ADYC S.R.L. tomó vista de las actuaciones y a fojas 60/63 con fecha 4 de febrero de 2014 la firma presentó descargo ejerciendo su derecho de defensa.

Que la sumariada adujo que el organismo de control conocía la localización de la empresa, la cual se trasladó de la Ciudad de Buenos Aires a su actual domicilio a raíz de la afectación de las instalaciones por las inundaciones que se produjeron en la Ciudad de Buenos Aires en el mes de abril de 2013, remarcando que el tema fue materia del expediente N° 1-47-12399-13-2.

Que señaló la imputada que el pedido de inspección de la nueva planta fue efectuado por nota del 2 de septiembre de 2013, el cual se acompañó en copia (expediente N° 1-47-14236-13-1).

Que alegó que los inspectores actuantes infirieron que la firma se encontraba trabajando en las instalaciones inspeccionadas, pero que el acta nada dice en orden a haber visto al personal de la firma cumpliendo sus labores o a la espera de la finalización de la inspección para reanudar sus tareas; que no hay mención alguna a haber observado a los dependientes de la empresa, siendo que, ni siquiera se hallaba el responsable técnico, conforme se consigna expresamente a fojas 5.



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

DISPOSICIÓN N° E 11875

Que la firma remarcó que los productos retirados durante la inspección tenían fecha de elaboración muy anterior, entre noviembre de 2012 y junio de 2013; esto es entre un año y cinco meses previos a la inspección, lo cual descalificaría las imputaciones a tenor de los artículos 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463 y que en todo caso, la elaboración se produjo en el anterior domicilio de la firma, sito en Guaraní 129 de esta Ciudad, el cual estaba habilitado por el órgano de control.

Que remarcó la sumariada que de un examen del acta no se puede atribuir a la firma la elaboración y comercialización ilegítima de productos y agregó que en la nueva sede de la calle Diego Pombo 4565 de San Martín, Provincia de Buenos Aires, se depositó material, pero que tal circunstancia no habilita a predicar la ilicitud de dicha conducta.

Que explicó que los motivos que determinaron el traslado del material fueron las inclemencias climáticas y sus efectos sobre los productos y agregó que la salud pública, eje de toda esta problemática, se preserva de mejor modo si el traslado se produce a un lugar menos expuesto; entonces al no mediar afectación o peligro a la salud pública, la sanción se torna ilegítima y arbitraria.

Que citó la firma en su descargo el artículo 34º inciso 3 del Código Penal y explicó que hallándose habilitada por el órgano de control para la elaboración y comercialización de productos medicinales, tiene el deber legalmente exigible de preservarlos de la mejor manera posible en aras de la salud pública.



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

DISPOSICIÓN N° 11875

Que también hizo referencia al artículo 4º del Código Penal, alegando que sus disposiciones generales se aplicarán a todas las infracciones previstas por las leyes especiales, en el caso de la Ley 16.463, en tanto no se dispusiere lo contrario.

Que manifestó que por otra parte, las imputaciones a tenor del artículo 19º incisos a) y b) de la ley citada no tienen sustento, ya que con respecto a la prohibición de la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos, no se verifican dichas acciones típicas salvo la tenencia o depósito y que ninguno de los productos hallados es impuro o ilegítimo.

Que aseveró que en el supuesto del artículo 19º inciso b), la resolución apelada no precisa puntual y específicamente la conducta que se atribuye, lo que descalifica la imputación por afectación del derecho de defensa establecido en el artículo 18º de la Constitución Nacional.

Que a su vez, consideró que el referido artículo 19º inciso b) de la Ley 16.463, configura una hipótesis de ley penal en blanco en sentido estricto atentatoria del principio de legalidad (artículo 18º de la Constitución Nacional) en tanto los reglamentos o disposiciones generales de la autoridad administrativa, no pueden crear o definir el obrar punible, por tratarse de un quehacer vedado al Ejecutivo; por lo cual deja planteada la inconstitucionalidad de la norma.

Que manifestó que no se vio afectado el bien jurídico tutelado, la salud pública, lo cual descarta toda sanción y que si bien puede admitirse a nivel



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

DISPOSICIÓN N°

11875

teórico que en un marco razonable y acotado, se legislen figuras de peligro abstracto, no cabe imponer una sanción cuando la peligrosidad, como en el presente caso, aparece inexistente desde el inicio.

Que expresó que en el presente caso, el peligro estaba en dejar los productos y elementos médicos elaborados en un lugar insalubre y riesgoso (anterior domicilio de la calle Guaraní 129 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires) y que el peligro desapareció con la mudanza y traslado de los productos a un sitio mucho más respetuoso de la salud pública, pues con el traslado quedó excluida la peligrosidad, y, en consecuencia, la operatividad de las figuras endilgadas.

Que mencionó que hubo desproporción entre la sanción impuesta y los hechos endilgados y opinó que las sanciones recaídas resultan ser sumamente graves, cuando el presunto incumplimiento fue menor y en nada se afectó la salud pública.

Que declaró la sumariada que es imprescindible que la gravedad de la sanción sea proporcional al hecho cometido y que la regla de proporcionalidad es necesaria para graduar sanciones y que además, la medida de la proporcionalidad debe establecerse en base a la importancia social (nocividad social) del hecho.

Que remarcó que las sanciones impuestas, importaron fácticamente la partida de defunción de la empresa y la extinción del vínculo laboral de sus dependientes, lo cual lleva a consecuencias brutales y totalmente



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

DISPOSICIÓN N° 11875

desproporcionadas que afectan el principio de humanidad, citando convenciones internacionales.

Que puntualizó que la firma ADYC S.R.L. resulta ser la única en el país que fabrica productos para anestesia y medicina intensiva y por último y mencionó que ADYC S.R.L. carece de antecedentes, lo cual evidencia la desproporción de la penalidad impuesta.

Que cabe señalar que el Director Técnico de la firma sumariada, Farmacéutico Luis María Pinto, a pesar de haber sido debidamente notificado, tal como surge del acuse de recibo obrante a fojas 97, no presentó descargo, en virtud de lo cual y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1º inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 77/81.

Que informó la Dirección Nacional de Productos Médicos que por expediente 1-47-14236-13-1, con fecha 3/9/13, la firma ADYC S.R.L. solicitó la habilitación de nuevo domicilio (Depósito o Planta Elaboradora) correspondiente a empresas habilitadas por la Dirección Nacional de Productos Médicos, con domicilio en la calle Diego Pombo 4565, del Partido de San Martín Provincia de Buenos Aires y aclara que el mencionado domicilio no contaba con la habilitación por parte de la ANMAT a la fecha de emisión del informe.



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

DISPOSICIÓN N° 11875

Que destacó la citada Dirección como antecedente que ADYC S.R.L. cuenta con habilitación y autorización de funcionamiento otorgada por Disposición ANMAT N° 775/06 en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004), certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el rubro: "Fabricante e Importador de productos médicos para el uso en anestesiología y medicina intensiva y guías para administrar soluciones parenterales", emitido el día 16 de enero de 2006 con un plazo de validez de cinco años, con planta elaboradora y depósito sito en la calle Guaraní 192, Ciudad de Buenos Aires.

Que mencionó la Dirección evaluante que mediante expedientes números 1-47-299-13-2 y 1-47-12399-13-2 con fecha de inicio 08/01/2013 y 06/08/2013 respectivamente, la firma informó que se encontraría cerrada por vacaciones.

Que indicó la citada Dirección que transcurrido dicho plazo y ante las reiteradas notificaciones surgidas del área de registro de productos médicos de esta Administración Nacional, sin respuesta alguna; se solicitó la intervención al Servicio de Inspección y Control, que decidió realizar una inspección periódica de verificación de buenas prácticas de fabricación, a los efectos de constatar lo antedicho.

Que relató la Dirección de Productos Médicos que el día 18 de octubre de 2013, se hizo presente una comisión inspectora certificando el no funcionamiento en el establecimiento habilitado en la calle Guaraní 192, Ciudad de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 11875

Que agregó que el 22 de octubre de 2013 ingresó a dicha Dirección el expediente N° 1-47-14236-13-1 con el motivo "cambio o agregado de planta elaboradora" pero que la empresa no informó por ningún medio acerca de la afectación del establecimiento por las inundaciones producidas en el mes de abril de 2013, según lo aducido a fojas 60 (reverso) del descargo presentado.

Que expuso la aludida Dirección que durante la inspección realizada a la firma ADYC S.R.L. con fecha 13 de noviembre de 2013, que surge del expediente 1-47-14236-13-1 donde la firma solicitó nuevo domicilio en la calle Diego Pombo 4565, se constataron varias irregularidades.

Que se encontraron materias primas, productos semielaborados, productos terminados, productos no conformes y material de empaque, en las diferentes áreas y depósitos de la estructura.

Que refirió la citada Dirección que dichos productos no deberían encontrarse allí, al no haber estado habilitado el establecimiento ni haber notificado por ningún medio de comunicación su traslado como consecuencia de las inclemencias climáticas y los efectos a los cuales se refiere la sumariada a fojas 61 (reverso) del descargo presentado.

Que encontraron los inspectores actuantes que existía un área limpia en donde se observó materia prima, máquinas selladoras, lámparas, lo cual indicaba que la empresa se encontraba trabajando en dicho lugar, hecho ratificado por el responsable legal de la firma ya que fue mencionado en el acta de inspección N° 5343/13 la cual se firmó en conformidad.



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

DISPOSICIÓN N° 11875

Que asimismo, en el depósito de producto terminado, se observaron productos sobre el piso junto a productos médicos rechazados, incumpliendo con la normativa vigente ya que tales productos no deberían encontrarse en el mismo sitio ni sobre el piso, hecho que fue ratificado por el representante de la firma al firmar en conformidad en el acta de inspección N° 5343/13.

Que en el aludido procedimiento la comisión inspectora tomó al azar cinco productos terminados, los cuales se detallan a continuación: a) Filtro bacterial/viral Bacfil, Marca Adyc PM: no presenta, fecha de fabricación y lote E0613 y L1110 respectivamente, incumpliendo con la normativa de registro vigente, al no figurar el número de PM en el rótulo, considerándose el mismo un producto medio ilegítimo; b) Nariz artificial: IHC flex Marca: Adyc, PM: 1151-1, fecha de fabricación: 06/2013, lote: 1091, fecha de vencimiento: no presenta. Al lado del PM tiene indicando entre paréntesis la leyenda: "En trámite", sin haber sido autorizado por esta Administración, incumpliendo con la normativa de registro vigente, considerándose el mismo un producto médico ilegítimo; c) Puente Luer 21 marca Adyc, PM: 1151-4, fecha de fabricación: 11/2012, fecha de vencimiento: 11/2016, lote: no presenta número, presenta una leyenda "lote de prueba", incumpliendo con la normativa de registro vigente, considerándose el mismo un producto médico ilegítimo; d) Guía para administración de soluciones parenterales marca Adyc, PM 1151-2, fecha de fabricación 06/2013, vencimiento 06/2017, lote 1014; e) Recolector de fluidos biológicos Marca: Adyc FP 504 BIOREC 500 PM 1151-4 fecha de fabricación: 04/2013, vencimiento: 04/2017, lote 000.



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

DISPOSICIÓN N° - 11875

Que aclaró la Dirección evaluante que la mayoría de esos productos, según lo referido por el representante de la firma a fojas 60 (reverso), no pudieron haber sido fabricados en el establecimiento habilitado (calle Guaraní 192, Ciudad de Buenos Aires) ya que desde abril, al decir del representante, dicho lugar se encontraba inundado, declarándolo a fojas 62 (reverso) como un lugar "insalubre y riesgoso", motivo por el cual argumentó su traslado al domicilio calle Diego Pombo 4565, San Martín, Provincia de Buenos Aires, lugar no habilitado por la autoridad sanitaria; de lo cual se concluye, que dichos productos médicos fueron fabricados en un lugar no habilitado o que ellos fueron fabricados en condiciones inadecuadas, representando dichos productos médicos en un riesgo sanitario muy alto para la población usuaria de tales productos.

Que asimismo, dejó aclarado la Dirección evaluante que la firma ADYC S.R.L., no es la única empresa nacional que fabrica estos productos médicos como lo menciona a fojas 63 del descargo, ya que la Dirección Nacional de Productos Médicos, habilitó empresas nacionales para la producción de dichos productos, las cuales se registraron de acuerdo con la normativa vigente.

Que por último, en referencia a lo mencionado a fojas 63 del descargo presentado en referencia a la supuesta ausencia de antecedentes de la firma ante esta Administración, destacó la Dirección nombrada que a través de la Disposición ANMAT N° 7591/11, la autorización de funcionamiento de dicha empresa fue suspendida en forma preventiva, denegándosele la renovación del certificado de buenas prácticas de fabricación de productos médicos, por



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

DISPOSICIÓN N° 411875

presentar irregularidades que podrían significar un riesgo sanitario para la salud de la población.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió continuar con las medidas descriptas en el acta de inspección 5343/13, hasta la habilitación de su nueva planta tramitada por expediente 1-47-14236-13-1, y consideró que en base a la clasificación del tipo de falta producida según Disposición ANMAT N° 1710/08, la empresa ADYC S.R.L. incurrió en una falta muy grave, por contar con productos médicos ilegítimos, los cuales fueron fabricados en un lugar no habilitado o en su defecto, en un lugar sin las condiciones adecuadas, siendo la finalidad de tales productos el uso en medicina intensiva y anestesiología, lo cual implica un riesgo muy elevado e inminente para la salud de la población.

Que del análisis de lo actuado surge que durante un procedimiento de inspección (O.I. N° 5343/13) a fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación la Dirección Nacional de Productos Médicos detectó que la firma ADYC S.R.L. elaboró productos en el establecimiento de la calle Diego Pombo N° 4565 Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, sin estar para ello habilitada.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 el cual establece: *"las actividades mencionadas en el artículo 1º (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,*



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

DISPOSICIÓN N° 11875

medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana) *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 asimismo, se infringió el artículo 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463 los cuales disponen que: *"queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos y b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley"*.

Que con respecto a lo aducido por las sumariadas en punto a que *"el acta nada dice en orden a haber visto al personal de la firma cumpliendo sus labores"*, y tal lo expresado por la Dirección Nacional de Productos Médicos, corresponde remitirse al acta (fojas 6) donde se volcó que *"en su interior se encuentran dos mesadas metálicas, con lámparas, materias primas, máquinas selladoras, lo que indica que la empresa se encuentra trabajando en dicho sector"*, lo cual fue refrendado por el representante de la firma.



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

DISPOSICIÓN N° 11875

Que por otra parte, los productos con fecha de elaboración junio de 2013, tal como lo observó la Dirección actuante, debieron ser fabricados en un lugar no habilitado (calle Diego Pombo 4565, San Martín, Provincia de Buenos Aires) o en condiciones inadecuadas (calle Guaraní 192, Ciudad de Buenos Aires), lo cual, en ambos casos, representa un riesgo alto para la salud de la población.

Que la sumariada por otra parte alegó que deben aplicarse al caso varios artículos del Código Penal, correspondiendo señalar que si bien los principios generales del Derecho Penal deben aplicarse en el ámbito del Derecho Administrativo Sancionador, lo cierto es que existen desemejanzas entre el Derecho Penal y el Derecho Administrativo Sancionador, y así lo ha manifestado la Corte Suprema de Justicia de la Nación en estos términos: *"las sanciones que el Banco Central puede aplicar de acuerdo al artículo 32 de la Ley de Bancos tienen carácter disciplinario y no participan de la naturaleza represiva del Código Penal"* (conf. CSJN, 7/11/1969, "Banco Israelita del Río de la Plata", ED, 29-552) (Maljar, Daniel; El Derecho Administrativo Sancionador; Editorial AD HOC; 2004, pág. 84).

Que respecto de lo aducido por la sumariada con relación a que el artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463 configura una hipótesis de ley penal en blanco en sentido estricto atentatoria del principio de legalidad en tanto los reglamentos o disposiciones generales de la autoridad administrativa no pueden crear o definir el obrar punible por tratarse de un quehacer vedado al Ejecutivo, corresponde señalar que la Corte Suprema de la Nación ha



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

DISPOSICIÓN N° 11875

manifestado que resulta compatible con la Constitución Nacional la creación de órganos administrativos con facultades jurisdiccionales, en virtud de haberse ampliado las funciones de la administración, como medida necesaria para una efectiva tutela de los intereses públicos; y en razón de las cambiantes necesidades sociales. Sin embargo, las decisiones de los órganos administrativos deben quedar sujetas a revisión judicial (Fallo Fernández Arias c/ Poggio – Fallos 247:646, 1960).

Que es dable aclarar que para una mejor tutela de los intereses públicos, en este caso, la protección de la salud de la población, la ANMAT tiene la potestad de ejercer el poder de policía sanitario con el fin de fiscalizar la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas.

Que en este orden de ideas, se ha opinado que el poder de policía del estado implica la potestad jurídica en virtud de la cual el Estado -con el fin de asegurar la libertad, la convivencia armónica, la seguridad, la moralidad, la salud y el bienestar general de la población- impone por medio de la ley limitaciones al ejercicio de los derechos individuales, a los que no puede alterar, en tanto este poder describe una facultad de esencia legislativa que implica la posibilidad de reglamentar y por ende limitar derechos (Dictámenes Procuración del Tesoro de la Nación 208:138).

Que por otra parte, aseveraron las imputadas que *"no se vio afectado el bien jurídico tutelado, la salud pública, lo cual descarta toda sanción"*, que *"no cabe imponer una sanción cuando la peligrosidad, como en el presente*



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

DISPOSICIÓN N° 11875

caso, aparece inexistente desde el inicio" y que "es imprescindible que la gravedad de la sanción sea proporcional al hecho cometido".

Que cabe manifestar que la acción de elaborar productos en un establecimiento no habilitado o en condiciones inadecuadas implica un riesgo alto para la salud de la población y ha de tenerse en cuenta que la ausencia de quejas o de daños a los usuarios no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación.

Que cabe señalar que la exigencia de obtener la habilitación de un establecimiento no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como los productos médicos, tratándose en este caso de productos médicos clase de riesgo II (todos los productos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo) y III (todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico).

Que al respecto, resulta ilustrativo lo sostenido por la doctrina en el sentido que: *"La responsabilidad disciplinaria derivada de la violación de la ley, estatuto o reglamento no lo es por los daños producidos por tales actos, sino*



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

DISPOSICIÓN N° 11875

por la mera infracción al orden jurídico o por la simple desobediencia a las normas que lesionan intereses de la Administración" y que "...esa responsabilidad no requiere pues, la existencia de un daño concreto derivado de ese comportamiento irregular, siendo el simple incumplimiento y no su resultado lo que realmente le interesa al derecho administrativo sancionador" (Maljar, Daniel; El Derecho Administrativo Sancionador; Editorial Ad Hoc; 2004, págs. 87/88).

Que con respecto a lo aducido por la sumariada con relación a que las sanciones impuestas importan la extinción de la empresa y del vínculo laboral de sus dependientes, lo cual lleva a consecuencias brutales y totalmente desproporcionadas que afectan el principio de humanidad, en concordancia con tratados internacionales, cabe señalar que los tratados mencionados también preceptúan que los habitantes de un país tienen derecho a la protección de su salud, que es el bien jurídico preservado por la ANMAT, razón por la cual esta Administración debe velar por la forma en que los productos llegan a la población.

Que por último, cabe aclarar que los artículos de convenciones internacionales citados por la sumariada, no tienen relación con los asuntos ventilados en las actuaciones.

Que a modo de ejemplo, cita el artículo 5º inciso 2 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos el cual preceptúa que: *"nadie debe ser sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. Toda persona privada de libertad será tratada con el respeto debido a la*



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

DISPOSICIÓN N° - 11875

dignidad inherente al ser humano", lo cual no es aplicable al presente sumario, el cual versa sobre productos elaborados en un establecimiento no habilitado por la autoridad de aplicación.

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, cuadra concluir que la firma ADYC S.R.L. y su Director Técnico resultan responsables de haber infringido los artículos 2º y 19 incisos a) y b) de la Ley 16.463.

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 del 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 ADYC S.R.L., con domicilio constituido en la calle Sarmiento 1562, piso 5º, Departamento "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS QUINIENTOS MIL (\$ 500.000.-), por haber infringido los artículos 2º y 19 incisos a) y b) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Luis María Pinto, M.N. N° 11408, D.N.I. 14.462.622, con domicilio en la calle Diego Pombo 4565, San Martín, Provincia de Buenos Aires, una multa de



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

DISPOSICIÓN N° - 11875

PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-), por haber infringido los artículos 2º y 19 incisos a) y b) de la Ley 16.463.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21 de la Ley N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa 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.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° 11875

presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-18964-13-1

DISPOSICIÓN N° 11875

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