



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-88203716-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-88203716-APN-DVPS#ANMAT y;

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una denuncia de un particular recibida ante esta Administración Nacional dando cuenta de la oferta de un producto medico denominado válvula para glaucoma presuntamente sin registro sanitario.

Que en la documentación adjunta a la denuncia, se aprecia que la unidad se encuentra acondicionada en una bolsa plástica transparente, rotulada como: “Keiki Mehta, BP Valve Glaucoma Shunt Regular Size, GS 01, LOT 1910BF0, MFG 10-2019, Expiry Date 09-2024, STERILE EO, Medical Equipment India, SURGIWEAR”, sin etiqueta de nacionalización con los datos del importador, ni número de registro de producto médico.

Que de acuerdo a lo informado por la Dirección de Gestión de Información Técnica no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) de esta Administración del producto “Válvula de derivación para glaucoma” marca “Keiki Mehta” o “Surgiwear”,

Que, por su parte, el Instituto Nacional de Productos Médicos informó que el producto mencionado resulta ser un producto médico, y que el mismo no se encontraba registrado.

Que el producto objeto de las presentes se encuentra enmarcado en la definición de productos médicos correspondiendo su registro ante esta ANMAT conforme la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que consultado el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.), pudo verificarse que se encuentran autorizados como productos médicos correspondientes a la Clase de Riesgo III, dispositivos con características e indicaciones similares.

Qué asimismo, obra en el expediente un remito N° 0001-00003876 (16/09/2020) con membrete de la firma INMED S.R.L., Distribución de Insumos Médicos, con domicilio en Villegas N° 1133, General Roca, Rio Negro, y cuyo destinatario radica en la provincia de Chubut, habiendo en consecuencia distribuido productos médicos fuera de la jurisdicción donde se encuentra radicada su actividad comercial.

Que la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento; e indica en su parte 2.3 que la responsabilidad técnica debe ser ejercida por un profesional de nivel universitario.

Que la Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004) establece en su Anexo I, Parte 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que la Disposición ANMAT N° 6052/13 indica en su artículo 1° que resulta de aplicación a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro, de terceros fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional); y en su artículo 3° que quienes pretendan realizar dicha actividad deberán obtener la habilitación de sus establecimientos ante esta Administración.

Que por otra parte, la Ley 16.463 en su Artículo 19, indica: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que por lo anteriormente mencionado, entendió la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que toda vez que se trata de un producto médicos no autorizado por esta Administración, no se puede asegurar que cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, por lo que reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) sugirió: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, todos los lotes del producto medico rotulado como: “Keiki Mehta, BP Valve Glaucoma Shunt Regular Size, GS 01, STERILE EO, Medical Equipment India, SURGIWEAR”; b) Prohibir a la firma INMED S.R.L., Distribución de Insumos Médicos (CUIT N° 30-71107775-4) la distribución de cualquier producto médico fuera de su jurisdicción, hasta tanto se habilite en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13; y c.- Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma INMED S.R.L., Distribución de Insumos Médicos (CUIT N° 30-71107775-4), con domicilio en la calle Villegas N° 1133, General Roca, provincia de Rio Negro, por los incumplimientos mencionados.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2021-2794-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma INMED S.R.L., Distribución de Insumos Médicos (CUIT N° 30-71107775-4), con domicilio en la calle Villegas N° 1133, General Roca, provincia de Rio Negro, por la presunta infracción al artículo 19 de la Ley N° 16.463 y al artículo 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, en el orden 36 se presentó Eduardo Daniel OCHOA en su carácter de socio gerente de la firma INMED S.R.L. y ofreció su respectivo descargo.

Que negaron distribuir productos fuera de la jurisdicción en donde se encuentra su actividad comercial y manifestaron que del remito obrante en las actuaciones no surge ni la marca ni el lote ni ningún otro dato que permita vincularlo con el producto en cuestión, por lo que el hecho que se les endilga no se encontraría acreditado.

Qué asimismo, desconocieron la imagen del producto agregada mediante IF-2020-88600758-APN-DVPS#ANMAT por no haber sido elaborada ni obtenida por INMED S.R.L., y afirmaron que no hubo ninguna operación comercial que involucre a la firma con el producto objeto de las presentes actuaciones.

Que de las actuaciones surge que el remito N° 0001-00003876 (16/09/2020) con membrete de la firma INMED S.R.L. carece de los datos suficientes para que pueda ser vinculado con la provisión del producto “Keiki Mehta, BP Valve Glaucoma Shunt Regular Size, GS 01, STERILE EO, Medical Equipment India, SURGIWEAR”.

Que alega el sumariado en su defensa que del contenido del remito no surge que INMED SRL haya vendido o distribuido válvula alguna al PAMI del Chubut, sirviendo el remito solo como el ofrecimiento de un producto.

Que menciona al respecto que ni la Ley 16.463 ni la Disposición ANMAT N° 6052/13 sancionan el ofrecimiento de un producto, sancionando únicamente la efectiva comercialización o distribución del producto no autorizado.

Que en el orden 42 obra agregado el informe de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, mediante el cual realizaron la evaluación del descargo desde el punto de vista técnico.

Que el área técnica indicó que mediante OI N° 2021/1144-DVS-317 ha intentado realizar la verificación del remito en el domicilio declarado en el mismo, diligencia que resultó infructuosa debido a que la firma INMED S.R.L. ya no funcionaba en ese domicilio.

Que, por otro lado, mediante IF-2022-19572788-APN-DVPS#ANMAT el área de Fiscalización Sanitaria de la Provincia de Río Negro informó que la jurisdicción no tiene en sus registros habilitación alguna relacionada con la denominación INMED S.R.L., correspondiendo en consecuencia mantener la prohibición de distribución y comercialización de la firma dispuesta anteriormente.

Que, por último, toda vez que el organismo técnico encargado de evaluar las actuaciones no atribuyó la cuestión analizada en los actuados a un accionar que fuese imputable al sumariado, ya que no se pudo comprobar quién era el verdadero responsable de la provisión del producto en cuestión, sugirió sobreseer a la firma INMED S.R.L. del sumario iniciado mediante las presentes actuaciones.

Que en este punto es preciso señalar que para resolver sancionar a un sumariado es menester reunir pruebas suficientes que cuenten con una certeza indubitable tal de culpabilidad que no deje lugar a dudas del incumplimiento del imputado.

Que la falta de certeza en el caso de marras torna imposible colocar una sanción basado el principio constitucional de presunción de inocencia que nuestra Constitución Nacional expresa en el artículo 75° inciso 22 donde recepta la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano quien en su artículo 9° expresa que todo hombre se considera inocente hasta no se declarado culpable.

Que al respecto la justicia tiene dicho: “Como una consecuencia necesaria del principio de inocencia, cuando no se llega a destruir esa presunción por la prueba rendida en la causa y con el grado de certeza necesaria, surge la regla o principio procesal, que es el in dubio pro reo, es decir, cuando haya duda sobre la culpabilidad del imputado, no puede estarse por la condena del mismo y deberá absolverse. En conclusión, si bien en la causa existen probanzas que pudieran indicar alguna responsabilidad del encartado hay otras circunstancias que le quitan entidad y aptitud a éstas para generar el grado de certeza necesaria para la condena, generándose con ello un estado de duda insuperable, por lo cual corresponde la absolución del acusado” (fallo “Almaraz, Sergio Fabián s/ Robo Agravado”, 14/11/2014, Cámara Penal, Sala 4, San Miguel de Tucumán, Tucumán).

Que, por ello, al no contar con pruebas fehacientes que desvirtúen lo alegado por el imputado, por el principio a favor del administrado corresponde absolverlo de las infracciones.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por esta Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la ley N° 16.463, habiendo sido el sumariado debidamente notificado, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo que fuera oportunamente presentado en las actuaciones y analizado a sus efectos.

Que finalmente, y sin por ello desconocer la importancia que posee la actividad punitiva de la Administración, debe destacarse que en estos actuados se ha cumplido con el objetivo primordial de protección de la salud de la población al haberse dispuesto la prohibición de comercialización y uso, en forma preventiva en todo el territorio nacional del producto cuestionado en las presentes actuaciones.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1°.- Sobreséese a la firma INMED S.R.L., Distribución de Insumos Médicos (CUIT N° 30-71107775-4), con domicilio en Villegas N° 1133, General Roca, Rio Negro, de la imputación al artículo 19 de la Ley N° 16.463 y al artículo 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado, haciéndole entrega de la presente disposición. Dese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2020-88203716-APN-DVPS#ANMAT

mm