



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-518-14-0

VISTO el Expediente N° 1-47-518-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe remitido por la Dirección Nacional de Productos Médicos, obrante a fojas 167, por medio del cual hace saber todo lo actuado con relación a la firma GRIMBERG DENTALES SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Lerma N° 426 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la aludida firma solicitó la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Autorización de Modificación de Estructura Edilicia mediante expediente N° 1-47-14883/13-6, conforme constancias de fojas 25/53.

Que la firma GRIMBERG DENTALES S.A. había sido habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Lerma N° 426 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, poseyendo certificado de Buenas Prácticas de Fabricación N° 7636/06-3, cuyo vencimiento operaba el día 3 de septiembre de 2013, conforme constancias de fojas 21.

Que la sumariada había presentado la solicitud de su renovación, una vez vencido el plazo referido, conforme constancia de fojas 216.

Que los días 19 y 20 de diciembre de 2013, se procedió a realizar un procedimiento de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de lo que da cuenta la Orden de Inspección N° 5387/13, cuya acta obra a fojas 54/84.

Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes pudieron constatar que la empresa comercializó sus productos con posterioridad al vencimiento de su certificado de Buenas Prácticas de Fabricación N° 7636/06-3, lo que se acredita mediante las copias simples de la documentación obrante a fojas 92/113 y 140 y la copia del certificado de Buenas Prácticas obrante a fojas 215.

Que la comisión inspectora de la Dirección Nacional de Productos Médicos entendió que la firma había

infringido lo establecido en el artículo 2° y el artículo 19°, incisos a) y b) de la Ley N° 16.463 debido a que queda evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los productos fabricados por la firma, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme a lo exigido por la normativa señalada.

Que en consecuencia la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió instruir sumario sanitario a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., y a su Director Técnico, por presunta infracción al artículo 19°, incisos a) y b) y al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

Que por Disposición ANMAT N° 267/15, se ordenó instruir sumario sanitario a la firma GRIMBERG DENTALES S.A. y a su Director Técnico, por el presunto incumplimiento a la normativa descripta.

Que corrido el traslado de las imputaciones conforme constancias de fojas 182/183, las sumariadas han presentado su descargo en forma conjunta a fojas 188/221.

Que en el aludido descargo manifestaron que *“la disposición que instruye el sumario no explica la configuración de la infracción que se les imputa y en consecuencia carece de causa”*.

Que asimismo, reconocieron que *“el certificado de Buenas Prácticas se encontraba vencido”* y refirieron que *“ello se debía a un error de hecho”*.

Que además, alegaron que *“no resulta aplicable la Disposición ANMAT N° 7425/13”*.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección Nacional de Productos Médicos, cuyo informe obra a fojas 223.

Que refirió la mentada Dirección que *“La empresa Grimberg Dentales S.A. solicita la renovación de su Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (BPF) el día 13 de septiembre de 2013, mediante el expediente 1-47-14883/13-6”*.

Que asimismo expuso que *“El certificado de BPF, N° 7636/06-3, que poseía la empresa de fecha de emisión 3 de septiembre de 2008 y plazo de validez de 5 años... venció el día 3 de septiembre de 2013”* *“habiéndose iniciado su solicitud 10 días después de su vencimiento”*.

Que agregó la aludida Dirección que el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de Empresa en su parte inferior indicaba que carece de validez si no es acompañado del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos vigente.

Que manifestó además que durante la inspección realizada el día 19 y 20 de diciembre de 2013 constató que la firma comercializó productos médicos hasta el 4 de noviembre de 2013, *“después del vencimiento de su certificado de BPF”*.

Que con relación a las alegaciones de las sumariadas relativas a que la disposición que instruye el sumario carecía de causa, cabe señalar que la Disposición ANMAT N° 267/15, obrante a fojas 176/179 describe claramente los hechos que se les imputan, consistentes en haber comercializado productos médicos sin encontrarse vigente su certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, con lo cual carecía de validez su certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa.

Que ello surge palmariamente de la documentación obrante en autos, toda vez que el certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa obrante a fojas 211, expresamente dice: **“EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”** **“... Disposición ANMAT N° 2319/02”** (t.o. 2004).

Que en este sentido, el artículo 2° de la Ley N° 16.463 dispone: **“Las actividades mencionadas en el**

artículo 1° 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 el artículo 19° de la Ley N° 16.463 dispone que “Queda prohibido: b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1° en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley”.

Que lo antedicho se encuentra plasmado en la Disposición que instruyó el presente sumario, y conforme lo expuesto, se encontraba claramente explicitado tanto el hecho que se les imputa como la normativa infringida, ut-supra citada, por lo que el acto administrativo no carece de causa como refieren las sumariadas.

Que asimismo, las sumariadas reconocen que el certificado de Buenas Prácticas se encontraba vencido, y refieren no haberlo renovado por haber incurrido en un error de hecho respecto a la fecha de vencimiento.

Que en relación al error en el que los sumariados alegan haber incurrido respecto del vencimiento del plazo de vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, que el Reglamento Técnico relativo a la autorización de funcionamiento de empresa fabricante y/o importadora de productos médicos aprobado por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), que los sumariados consideran aplicable al caso conforme constancias de fojas 196 segundo párrafo, establece en la Parte 3 “Otorgamiento de la Autorización” apartado 3.1: “La autorización de funcionamiento se otorgará una vez que la empresa haya obtenido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, otorgado de acuerdo a la solicitud mencionada en el punto 2.1.c”.

Que por ello, independientemente de la normativa que hubiera resultado aplicable en el momento de los hechos, de la Disposición ANMAT N° 6817/08 y de los certificados emitidos en su consecuencia- que los sumariados ofrecieron como prueba- así como de la normativa arriba transcrita, surge que el certificado de inscripción y autorización de funcionamiento de empresa es válido únicamente si es acompañado del certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de productos médicos vigente y no resulta controvertido en autos que la renovación del certificado de cumplimiento de buenas prácticas fue solicitada una vez vencido su plazo de vigencia.

Que además, cabe mencionar que dicho error no resulta excusable toda vez que se encuentra expresamente aclarado en el certificado cuya copia obra a fojas 215, que había sido otorgado en fecha 3 de septiembre de 2008 y su plazo de validez lo era por el plazo de 5 años, por lo que su vencimiento operaba el día 3 de septiembre de 2013, por lo que las sumariadas no pueden alegar que el hecho era desconocido por ellas, pues surgía expresamente del certificado que tenían en su poder.

Que en virtud de ello, lo alegado no resulta un error de hecho excusable, sino negligencia por parte de aquéllas en efectuar en término la renovación del certificado que resulta necesario para la actividad que realizan.

Que asimismo, su falta de renovación aparejaba como consecuencia la invalidez del certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa, conforme expresamente lo indica el certificado de fojas 211.

Que nótese que la sumariada solicita la renovación de su Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos el día 13 de septiembre de 2013, mediante el expediente 1-47-14883/13-6, es decir, después de operado su vencimiento, conforme constancias de fojas 216, lo que acarreó la invalidez del certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, pudiendo concluirse de las constancias de inspección realizada los días 19 y 20 de diciembre de 2013 que las sumariadas comercializaron productos médicos después del vencimiento de su certificado de Buenas Prácticas, en

infracción a los artículos 2º y 19 inciso b) de la Ley N° 16.463.

Que con relación a la manifestación efectuada por las sumariadas relativa a que no corresponde la aplicación de la Disposición ANMAT N° 7425/13, por no encontrarse vigente la misma al momento de producirse los hechos que dieron origen al presente sumario, cabe considerar que la comercialización efectuada por la sumariada sin contar con el correspondiente certificado de Buenas Prácticas vigente, y con el certificado de Inscripción y Autorización carente de validez por haber vencido el certificado antes mencionado, se ha producido durante el período comprendido entre el día 3 de septiembre de 2013 y 4 de noviembre del mismo año.

Que cabe tener presente que dicha norma ha sido publicada en el Boletín Oficial en fecha 10 de diciembre de 2013, y conforme el artículo 23º de la misma su entrada en vigencia operaría a partir del siguiente día de su publicación.

Que respecto a las alegaciones efectuadas por las sumariadas en su descargo relativas a que no corresponde la imputación del artículo 19º inciso a) de la Ley N° 16.463 por no haberse verificado la comercialización de productos impuros o ilegítimos, como así también niega la configuración de hechos que involucren el inciso b) de la misma norma que dispone el deber de realizar su actividad de conformidad con las normas reglamentarias vigentes.

Que al respecto, tal como se ha referido ut-supra, la normativa reglamentaria vigente al momento de la configuración de los hechos que dieron origen al presente sumario, establecía expresamente el deber de contar con el certificado de Buenas Prácticas vigente y su deber de petitionar su renovación antes de su vencimiento, y que la falta de cumplimiento por parte de las sumariadas derivó en la invalidez de su certificado de Inscripción y Autorización pese a lo cual aquella siguió comercializando conforme ha quedado acreditado en autos.

Que en virtud de ello, se han configurado tanto los extremos que permiten considerar que las sumariadas han incumplido las obligaciones impuestas por el artículo 19º inciso b) de la normativa referida por haber comercializado sin contar con los correspondientes certificados vigentes y válidos, en contradicción a la normativa existente al momento de los hechos, como así también torna ilegítima la comercialización de los productos médicos por efectuarse sin la correspondiente documentación habilitante para operar mencionada, configurándose así la infracción a los términos del inciso a) de dicha norma.

Que en cuanto a la gravedad de la falta, efectuando una interpretación armonizante de las Disposiciones ANMAT N° 5037/09 y N° 1710/08, se concluye que representa una falta grave en atención a su semejanza con la incluida en el apartado C.2.2.1., que refiere a la comercialización con establecimientos que pese a estar habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, no cuentan con habilitación de esta Administración, ello en virtud de que el certificado de Inscripción y Autorización de las sumariadas carecía de validez por encontrarse vencido el certificado de Buenas Prácticas al momento de efectuarse las operaciones comerciales que refleja la documentación de fojas 92/113, y debido a que queda evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los productos fabricados por la firma, sin contar con previa autorización de esta Administración conforme lo exigido por la normativa señalada ut-supra.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de los incumplimientos incurridos por las sumariadas deriva en la salud de la población, entendiéndose este 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 en la Ley N° 16.463 es la salud pública y dada la 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.

Que en este sentido ha entendido la jurisprudencia que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y dado la potencial nocividad para la salud humana, se establecieron gran cantidad de

requisitos formales a cumplir por los sujetos que intervengan en cualquier etapa del proceso de producción o comercialización de los mismos; siendo así 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 que las sumariadas no han cumplido con las imposiciones que establece la ley de modo imperativo para funcionar, 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 este sentido, “El art. 8° inc. ñ) y o) del Dec. N° 1490/92, dispone que la ANMAT se encuentra facultada a adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el art. 3° del decreto de mención, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente y a establecer en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos, sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable”. (Narvaez Villarrubia, Claudia Wuillma y otro s/ Infracción Ley 16463, Juzgado Federal de Córdoba N° 2, sentencia del 12/12/14, FCB 1386/13).

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada a las sumariadas 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 tanto del responsable de la firma como del Director Técnico conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrollan.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma GRIMBERG DENTALES S.A. con domicilio constituido en la calle Lerma N° 426 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000) por haber infringido el artículo 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica, Liliana Yanina Cardozo, D.N.I. 24.500.645, M.N. 14444, con domicilio constituido en la calle Lerma N° 426, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463.

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

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-518-14-0