



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-08937348-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-08937348-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una denuncia recibida ante esta Administración Nacional, en la que se informaba acerca de la oferta de productos médicos por parte de la empresa STANDLIFE de Marisol Prado, los cuales no poseían las debidas autorizaciones sanitarias.

Que en la documentación presentada se hacía referencia a la oferta en el sitio web de la empresa www.standlife.com.ar en el que se observaba la oferta de productos médicos tales como sillas de ruedas, bipedestador, deambuladores, andadores y otros productos para rehabilitación.

Que la empresa operaba bajo el CUIT N° 27-26530222-5, con domicilio en la calle Gdor. Oliden N° 1431, Valentín Alsina, Lanús, provincia de Buenos Aires.

Que de acuerdo a lo informado por la Dirección de Gestión de Información Técnica en el orden 6, no consta registro de habilitación ante esta Administración Nacional de la firma con la razón social MARISOL PRADO (CUIT N° 27-26530222-5), denominación de fantasía STANDLIFE, con domicilio sito en la calle Gdor. Oliden N° 1431, Valentín Alsina, Lanús, provincia de Buenos Aires, en el rubro de Productos Médicos (ni fabricante/importador ni tránsito interjurisdiccional).

Que por Orden de Inspección N° 2021/44-DVS-29, en fecha 20/01/2021, personal de la DEGMPS se constituyó en el domicilio de la calle Gdor. Oliden N° 1431, Valentín Alsina, Lanús, provincia de Buenos Aires, a fin de realizar la verificación de los productos y de la empresa, siendo recibida en esta oportunidad por el Sr. Sergio Omar Pellegrino, técnico en ortopedia y prótesis MN 1211.

Que, consultado el responsable en relación a las habilitaciones sanitarias, informó que la firma contaba

únicamente con habilitación municipal, aunque no exhibió constancias documentales que dieran cuenta de ello.

Que durante la inspección pudo constatarse que en el establecimiento se diseñan y fabrican productos de ortopedia y rehabilitación y se realizan las adaptaciones necesarias a medida de cada paciente pudiendo observarse, entre otros productos, andadores, bipedestadores, tablas de pronó y sillas de postura.

Qué, asimismo, se constataron ventas realizadas a otras ortopedias y obras sociales, mediante Factura tipo B, Nro. 0005-00000021 (08/01/2021) a favor de Obra Social de Agentes de Loterías y Afines de la República Argentina, Factura tipo A, Nro. 0005-00000118 (12/11/2020) a favor de Ortopedia Villarroel SRL y Factura tipo A, Nro. 0005-00000115 (11/11/2020) a favor de Ortopedia Integrar SRL.

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 y 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, 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 último, existen antecedentes de empresas habilitadas que realizan las actividades mencionadas en la presente, bajo el rubro “Empresa fabricante de productos médicos de ayuda técnica para discapacitados confeccionados a medida”.

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

Que toda vez que se trata de productos médicos no autorizados por esta Administración, no se puede asegurar que éstos cumplan 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 a la firma STANDLIFE de Marisol Prado (CUIT N° 27-26530222-5) la fabricación y distribución de cualquier producto médico hasta tanto cuente con las autorizaciones sanitarias correspondientes y b) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma STANDLIFE de Marisol Prado (CUIT N° 27-26530222-5), con domicilio en la calle Gdor. Oliden N° 1431, Valentín Alsina, Lanús, provincia de Buenos Aires, por los incumplimientos mencionados.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2021-2987-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma STANDLIFE de MARISOL PRADO (CUIT N° 27-26530222-5), con domicilio en la calle Gdor. Oliden N° 1431, Valentín Alsina, Lanús, provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 19 de la Ley N° 16.463; al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y al Anexo I, Parte 3 de la Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que, corrido el traslado de las imputaciones, en el orden 30 se presentó Marisol PRADO y ofreció su respectivo descargo.

Que manifestó en su defensa que el artículo 19 de la Ley 16.463 hace referencia a productos impuros y que de ninguna manera puede interpretarse que se trata de los productos que comercializa, ya que los mismos no se corresponderían con compuestos químicos o de otra índole que puedan contener distintas variaciones o contaminantes para ser considerados impuros.

Qué, asimismo, afirmó que: *“en relación a lo ilegítimo del producto, ninguno de los presentes productos pueden considerarse así, máxime cuando la autoridad sanitaria pretende que dichos productos sean incriptos, por ser pasibles de ser comercializados y no ser considerados ilegítimos por ser conforme a las leyes”*.

Que afirmó la sumariada que el Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) no se corresponde a una obligación para el administrado, sino que marce al ámbito de aplicación del reglamento.

Que, por último, expuso que la causa estaría viciada, lo que tornaría nulo el acto que dio origen al presente sumario, ya que la motivación del acto debe ser un todo congruente que de sustento a la resolución de los hechos y el derecho conjugado.

Que en el orden 35 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, según los argumentos vertidos por la firma, la misma desconoce completamente la normativa sanitaria.

Que la Ley 16.463 es una ley marco que regula productos sanitarios en general, lo que incluye productos médicos como lo son los productos que elabora y distribuye la firma STANDLIFE.

Que en cuanto a “lo ilegítimo” de los mismos, dicha ilegitimidad radica en que la firma que los elabora (STANDLIFE), carecía al momento de la verificación de autorización sanitaria que permita elaborar y distribuir productos médicos.

Que allí radica la ilegitimidad del producto, justamente en que su origen no es legítimo, toda vez que no fue certificado por la autoridad sanitaria.

Que resaltó el área técnica que la intención es citar el marco regulatorio que debería cumplir la firma STANDLIFE para poder fabricar y distribuir productos médicos, siendo las evidencias documentales citadas en el informe de sumario documentación suficiente para demostrar que la empresa ha fabricado y comercializado productos médicos sin la previa autorización de la autoridad sanitaria.

Que ña sumariada no niega los hechos que se le imputan, es decir, la fabricación y comercialización de productos médicos sin autorización sanitaria para ello, sino que se limita a interponer cuestiones de interpretación de la norma que ha incumplido, lo que no es suficiente para desentenderse de los actos que se le reprochan.

Que, por último, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud entendió que existió un riesgo para la salud de la población y clasificó a la falta como MODERADA, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que, en primer lugar, cabe aclarar que resulta improcedente el planteo del Recurso de Nulidad interpuesto por la

firma STANDLIFE de Marisol Prado, contra la Disposición ANMAT N° 2987 del 23 de abril de 2021, dado que la misma no constituye una manifestación final de un procedimiento y, por ende, no causa ningún gravamen irreparable.

Que, en efecto, la resolución atacada no produce efectos inmediatos ni definitivos, no ocasiona indefensión ni impide la prosecución del proceso que finaliza con el dictado de la disposición en donde se establecería la sanción, en caso de que correspondiera.

Que es por ello que, al ser este un procedimiento especial, el mismo se registrará por lo establecido en la Ley 16.463, cuyo Artículo 21 hace expresa aclaración de que si se considera que existe una infracción de las previstas en el Artículo 19 se dará vista al interesado, por el término de tres días hábiles, para que oponga sus defensas y ofrezca toda su prueba, acompañando la documental.

Que cabe aclarar que el Decreto N° 722/96 en su artículo 2° dice: “*Sin perjuicio de la aplicación supletoria de las normas contenidas en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos 19.549 y en el Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Dto. 1.759/72 (T.O. en 1991), continuarán en vigencia los procedimientos administrativos especiales que regulen las siguientes materias.... g) Procedimientos sumariales y lo inherente al ejercicio de la potestad correctiva interna de la Administración pública nacional...*” en virtud de lo cual resulta de aplicación el procedimiento dispuesto en la Ley 16.463.

Que por lo expuesto se concluye que la sumariada, en principio, interpone un recurso que no corresponde frente a la mencionada disposición, por no ser la misma una manifestación final del proceso y no estar dicha vía recursiva, comprendida en el artículo 21 de la Ley 16463, el cual solo contempla en su articulado, el recurso de apelación de la multa en caso de que le sea impuesta al finalizar el procedimiento sumarial.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma STANDLIFE de Marisol Prado (CUIT N° 27-26530222-5), incumplió el artículo 19° inciso a) de la ley N° 16.463, el cual establece que “*Queda prohibido la tenencia, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos*”, dado que la comisión inspectora corroboró la venta de los productos fabricados por STANDLIFE de Marisol Prado, los cuales son productos ilegítimos por no encontrarse debidamente registrados como productos médicos ante la ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que, asimismo, incumplió la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) ya que la firma no contaba con la habitación sanitaria correspondiente para comercializar productos médicos.

Que es un deber de los establecimientos que pretendan comercializar productos médicos, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan desarrollar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella; así como la obligatoriedad de comercializar los productos que cuenten con su disposición en el mercado, que permite a esta Administración Nacional verificar con anterioridad a su comercialización, la adecuación de los productos a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos a comercializar en el ámbito nacional e interjurisdiccional.

Que, por último, corresponde aclarar que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente “pura acción” u “omisión”. Por ello su apreciación es objetiva y se configuran por la simple omisión que basta por sí violar las normas (conf. Sala III, “Supermercado Norte c/DNCI-DISP 364/04”, sentencia del 09/10/06).

Que, por tanto, se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas, cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en las presentes actuaciones.

Que, en consecuencia, cabe concluir que la firma STANDLIFE de Marisol Prado (CUIT N° 27-26530222-5), infringió el artículo 19 de la Ley N° 16.463; el Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y el Anexo I, Parte 3 de la Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004).

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°.- Impónese a la firma STANDLIFE de Marisol Prado (CUIT N° 27-26530222-5 con domicilio en la calle Gdor. Oliden N° 1431, Valentín Alsina, Lanús, provincia de Buenos Aires, una multa de pesos PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000), por haber infringido el artículo 19 de la Ley N° 16.463; el Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y el Anexo I, Parte 3 de la Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004).

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

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la sumariada que podrá 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 4°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia de la presente a la Coordinación Contable y de Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles 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-2021-08937348-APN-DVPS#ANMAT

