



NACIONAL



RESOLUCION 857/2008
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Importación de productos ópticos. Se establecen los mecanismos de fiscalización y control para el registro sanitario de los anteojos pregraduados. Reglamento Técnico Mercosur/GMC/Res. 40/00. del 27/08/2008; Boletín Oficial 02/09/2008

VISTO el Expediente N°2002-1.941/08-0 del registro del MINISTERIO DE SALUD y las actuaciones judiciales caratuladas "LOVELLI S.A. C/ ESTADO NACIONAL - MINISTERIO DE SALUD S/ AMPARO LEY 16.986", expediente N°13.583/07, que tramitaran por ante el JUZGADO NACIONAL DE PRIMERA INSTANCIA EN LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO FEDERAL N°2, Secretaría N°3, y
CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LOVELLI S.A. promueve acción de amparo contra el Estado Nacional - Ministerio de Salud con el fin de que se establezcan los mecanismos de fiscalización y control de calidad que permitan la importación de los productos ópticos no terapéuticos a los que hace referencia la Resolución N°102/95 del Ex MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS.

Que el Juzgado interviniente, citado en el Visto de la presente, señala "que la A.N.M.A.T., mediante ‘instructivo’ emanado de su Departamento de Tecnología Médica, estableció las condiciones para poder acceder a la importación de lentes pregraduadas (v. fs.35/38 de la causa nro. 25.802/01 que tramitó ante este Juzgado).".

Que contra el mencionado instructivo la Cámara Argentina de Opticas (CADEO) interpuso acción de amparo, en la que recayera sentencia con fecha 25 de marzo de 2002, declarando la ilegitimidad del instructivo atacado, pronunciamiento que fue luego confirmado por Sala I del fuero, y actualmente se encuentra firme.

Que señala el magistrado interviniente que "...a raíz de dicha sentencia, la ANMAT dictó con fecha 20 de abril de 2005 la Disposición N°2331/05 mediante la cual suspendió el registro y la importación de todas las lentes pregraduadas para la corrección de la presbicia (art. 1°) y puso en conocimiento de la medida tomada a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente."

Que asimismo indica que "...sabido es que el Estado no sólo debe abstenerse de interferir en el ejercicio de los derechos individuales, sino que tiene -además- el deber de realizar prestaciones positivas, de manera tal que el ejercicio de aquellas no se torne ilusoria (Conf. Punto X del Dictamen del Procurador General de la Nación al que remitió la C.S.J.N. en la causa: "Asociación Benghalensis y Otros c/Ministerio de Salud y Acción Social - Estado Nacional s/Amparo Ley 16.986", con fecha 1° de junio de 2000), que en el caso no es otra cosa que la determinación y reglamentación de los mecanismos de fiscalización y control de calidad a los que ya se hizo referencia".

Que destaca que "...corresponde a la ANMAT actuar en materia de expendio e importación de lentes pregraduados como producto de uso y aplicación en medicina humana, tanto en lo que hace al contralor de esas actividades, como en lo que refiere a la elaboración y proposición de normas a la Secretaría de Salud respecto de aquéllas..."

Que continúa diciendo que "asimismo, es dable recordar que la actividad involucrada en autos (importación de lentes pregraduadas para la corrección de la presbicia), se encuentra

alcanzada por la [Ley 16.463](#) y su [Decreto reglamentario 9763/64](#) (confr. Arts. 1º y 2º de la Ley y 1º inc. c), 3º, 4º, 5º, 6º y 40 del Decreto), y que -en lo principal- tales normas ponen en cabeza del Ministerio de Salud el ejercicio del poder de policía sanitaria de la actividad en cuestión, la facultad de otorgar las autorizaciones para realizarla a las personas interesadas y la atribución de dictar las disposiciones reglamentarias o complementarias necesarias para el cumplimiento de las finalidades allí indicadas."

Que concluye que "ello así, habiendo la A.N.M.A.T. puesto en conocimiento de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud la suspensión ordenada mediante Disposición nro. 2331/05, éste no puede eludir su deber de control sobre las consecuencias de su dictado, que en la práctica ha derivado en la suspensión sine die de la importación y/o liberación en el mercado interno de los productos en trato; máxime si se tiene en cuenta que su importación y venta no se encuentra prohibida por órgano alguno del Estado, sino sujeta a la observancia de ciertas restricciones propias del bien jurídico tutelado (derecho a la salud)", y "que como consecuencia de todo lo hasta aquí expuesto corresponde que la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud de la Nación arbitre los medios necesarios para que -dentro del plazo de 60 días- se establezcan los mecanismos de control y fiscalización de calidad que posibiliten la importación de los productos en cuestión..."

Que en tal sentido, y teniendo en cuenta las competencias que le han sido asignadas normativamente a la A.N.M.A.T., corresponde que fije las condiciones de venta, advertencias, y especificidades que considere conveniente aplicar sobre los productos en cuestión, para conocimiento del público conforme lo establecido en la [ley de medicamentos N°16.463](#) para dichos productos.

Que a tales fines resulta de aplicación la [Disposición ANMAT N°2318/02 \(T.O. 2004\)](#) por la cual se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la [Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N°40/00](#), en la cual se aprueba una definición de "producto médico" que comprende a los anteojos pregraduados.

Que asimismo dicho reglamento prevé la adopción de la clasificación universal de productos médicos propiciada por la Organización Mundial de la Salud, en la que las gafas se encuentran codificadas bajo el número 11-667.

Que la presente se dicta en estricto cumplimiento de la sentencia judicial firme dictada el 20 de noviembre de 2007 por el JUZGADO NACIONAL DE PRIMERA INSTANCIA EN LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO FEDERAL N°2 en autos: "Lovelli S.A. C/ Estado Nacional - Ministerio de Salud s/ Amparo Ley 16.986", expediente N°13.583/07, cuyos principales párrafos han sido precedentemente transcritos.

Que la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS y la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades establecidas en la Ley de Ministerios (texto ordenado por Decreto N°438/92) y sus modificatorios y la [Ley N°16.463](#) y su [Decreto Reglamentario N°9763/64](#).

Por ello,

LA MINISTRA
DE SALUD
RESUELVE:

Artículo 1º - Establécese que los mecanismos de fiscalización y control para el registro sanitario de los anteojos pregraduados para presbicia son los previstos en el Reglamento Técnico MERCOSUR/GMC/RES. N°40/00.

Art. 2º - Las actividades de fabricación y/o importación de los productos mencionados en el Artículo 1º sólo podrán ser realizadas por empresas debidamente inscriptas ante la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), las que funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional matriculado por este Ministerio, con título cuyas incumbencias lo habiliten para

llevar a cabo tales actividades.

Art. 3° - La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) será la Autoridad de Aplicación de la presente Resolución, quedando facultada para reglamentarla y controlar su cumplimiento.

Art. 4° - Establécese que el despacho al público de los productos objeto de la presente reglamentación deberá realizarse en aquellos locales autorizados al efecto de acuerdo con la reglamentación vigente en cada jurisdicción.

Art. 5° - Regístrese, Comuníquese a la DIRECCION GENERAL DE ADUANAS de la ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS y a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese.

Maria G. Ocaña.

