

Disposición ANMAT Nº 2331/2005 (BO 26/04/2005)

Bs. As., 20/4/2005

VISTO las actuaciones judiciales caratuladas "Cámara Argentina de Ópticas —CADEO— C/ ANMAT — Tecnología Médica s/ Amparo Ley 16.986", expediente Nº 25.802/2001, que tramitaran por ante el Juzgado de Primera Instancia en lo Contencioso Administrativo Federal Nº 2, Secretaría Nº 3, y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la Cámara Argentina de ópticas —CADEO—, promovió acción de amparo contra el "Instructivo" emanado de la Dirección de Tecnología Médica dependiente de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, a fin de que se declarase la inconstitucionalidad y nulidad del mismo.

Que el mencionado instructivo tenía por fin clarificar al recurrente el procedimiento para acreditar el cumplimiento de los requisitos exigibles para la inscripción de lentes pregraduadas importadas, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 607/93, reglamentaria de la Resolución Conjunta 342/92 del ex - Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y 147/92 del ex - Ministerio de Salud y Acción Social.

Que la sentencia de primera instancia hizo lugar al amparo interpuesto, declarando "la ilegitimidad del instructivo para el registro de lentes pregraduadas".

Que la pretensión original de la amparista, se sustentaba en que la importación de lentes pregraduadas entrañaría una violación a las previsiones del Art. 68º de la Ley 17.132, el cual reza: "El despacho al público de anteojos de todo tipo (protectores, correctores y/o filtrantes) y todo otro elemento que tenga por fin interponerse en el campo visual para corregir sus vicios sólo podrá tener lugar en las casas de óptica, previamente habilitadas".

Que en relación con el ámbito de aplicación territorial de la Ley Nº 17.132, ha sostenido la Procuración del Tesoro de la Nación: "Ahora bien, tratándose en el caso de un supuesto del poder de policía cabe recordar que esta Procuración del Tesoro tiene dicho que su distribución, como facultad legislativa entre la Nación y provincias, no fue prevista en nuestra Constitución, debiéndose recurrir a las reglas generales del reparto de competencias según las cuales el Gobierno Nacional sólo puede actuar si alguna cláusula constitucional lo habilita para ello, ya que el poder de policía es parte integrante de las facultades reservadas por las provincias, en la medida en que correspondan a poderes no delegados, o a poderes concurrentes (v. Did. cit.). (...). Concordantemente con lo expuesto, cabe recordar que la Ley Nº 17.132 fue concebida como una ley local (más allá del hecho de haber sido dictada por un gobierno de facto), en tanto en su artículo 1º se estableció que "El ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración de las mismas en la Capital Federal y Territorio Nacional de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, queda sujeto a las normas de la presente ley y las reglamentaciones que en su consecuencia se dicten. El control del ejercicio de dichas profesiones y actividades y el gobierno de las matrículas respectivas se realizará por la Secretaría de Estado de Salud Pública en las condiciones que se establezcan en la correspondiente reglamentación" (Dictamen 240:91).

Que este Organismo, en su carácter de autoridad de aplicación de la Ley 16.463, y en uso de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92, regula a las empresas fabricantes e importadoras de productos médicos, mientras que el poder de policía sobre los establecimientos que realizan actividades de dispensación o expendio al público de tales productos no es competencia de esta Administración Nacional, sino que es de resorte local, conforme el Artículo 121º de la Constitución Nacional, a excepción de la Ciudad de Buenos Aires, en virtud de lo previsto en los artículos 2º y 6º de la Ley Nº 24.588.

Que esta Administración Nacional carece de competencia para aplicar las prescripciones de la Ley 17.132, su Decreto Reglamentario Nº 6216/67, y normas complementarias, cuyo ámbito territorial de aplicación es la Ciudad de Buenos Aires.

Que sin perjuicio de ello, en el fallo de alzada la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, Sala I, al ampliar el análisis de los fundamentos elaborados por el juez de Primera Instancia, entiende que la "entrada al país de ellos debe considerarse implícitamente prohibida por necesaria implicancia de lo dispuesto en la reglamentación de su art. 70 —aprobada por el decreto 6216/67—, ya que al prohibir ésta a los establecimientos de óptica la tenencia de anteojos correctores de cualquier tipo que no estén acompañados por la respectiva receta médica, torna absurdo una permisiva importación de anteojos pregraduados para presbicia cuando a las únicas personas habilitadas para despacharlos al público, que son los ópticos —los que sólo pueden expendirlos por prescripción médica—, les está prohibido, sin respaldo de receta médica, tener siquiera un stock de tales lentes".

Que interpuesto el recurso extraordinario por ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación, el mismo fue desestimado, por considerárselo inadmisibles, por aplicación del art. 280 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación, que autoriza al alto tribunal a rechazar un recurso extraordinario con la sola invocación de esta norma.

Que esta Administración Nacional se ha pronunciado oportunamente acerca del tema en cuestión sobre la base de los informes técnicos emitidos por sus áreas competentes.

Que a los fines de dar cumplimiento al fallo firme reseñado, se considera oportuno suspender en el ámbito de este organismo los trámites de registro e importación de lentes pregraduadas.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º — Suspéndese el registro y la importación de todas las lentes pregraduadas para la corrección de la presbicia, en cumplimiento del fallo judicial reseñado en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2º — Gírese copia certificada de la presente Disposición a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente.

Art. 3º — La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a los Ministerios de Salud jurisdiccionales y a la AFIP - Dirección General de Aduanas. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.