



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 31 Mar 2008

VISTO las Leyes Nros. 16.463 y 18.284, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o.1993), 2126/71, 341/92, 1490/92 y 141/53 y normas reglamentarias y complementarias, y

CONSIDERANDO:

Que entre las atribuciones asignadas a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica por su decreto de creación n° 1490/92 se encuentra la de establecer, en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos, sanciones y penalidades previstos por la normativa por violación a las normas citadas en el visto de la presente disposición.

Que tanto la Ley 16.463 como la Ley 18.284 y el Decreto 141/53 prevén, entre sus sanciones por infracción a sus disposiciones, la pena de multa.

Que por el artículo 1° del Decreto 341/92 se unifican las sanciones pecuniarias a aplicar a las infracciones cometidas contra las normas sanitarias identificadas en su Anexo I, entre las que se encuentran las mencionadas normas, en las sumas de pesos mil (\$ 1000) a pesos un millón (\$ 1.000.000), sin perjuicio de la aplicación de las restantes sanciones administrativas que cupieren.

Que asimismo el citado artículo 1° establece como criterio que la autoridad sanitaria de aplicación graduará los montos a aplicar en cada caso teniendo para



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ello presente los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que la proyección desde el punto de vista sanitario se refiere al impacto que produce o ha de producir el incumplimiento que constituye la falta, con un grado de probabilidad, en la salud de los consumidores.

Que en el análisis del riesgo se comprende el carácter masivo de la repercusión (o difusión) de la infracción, la extensión y la gravedad intrínseca de la falta, es decir del peligro en sí mismo.

Que, según lo precedentemente expuesto, a mayor peligro, mayor es la intensidad de la proyección sanitaria.

Que los antecedentes del imputado operan independientemente, como un agravante.

Que la sanción administrativa debe respetar el principio de proporcionalidad entre la pena prevista en la norma y la conducta infractora sobre la base de la razonabilidad.

Que a esos efectos se impone la necesidad de establecer una clasificación de las infracciones y una graduación de las sanciones administrativas de carácter pecuniario a aplicar ante las faltas que se comprueben, sin perjuicio de otras previstas en la legislación vigente.

Que se considera adecuado, a esos fines, proceder a la clasificación de las infracciones en leves, moderadas, graves y muy graves.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébanse la “CLASIFICACIÓN DE INFRACCIONES” y la “GRADUACIÓN DE LAS MULTAS” que como Anexos I y II, respectivamente, forman parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a todas las Direcciones e Institutos de esta Administración Nacional. Cumplido, archívese.

DISPOSICIÓN N.º 1710

ANEXO I.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

## CLASIFICACION DE INFRACCIONES.

### Evaluación y Clasificación.

El criterio establecido para la clasificación está basado en el riesgo potencial inherente a cada incumplimiento en relación a la calidad y seguridad del producto.

La clasificación de las faltas producidas serán las que se detallan seguidamente:

**Faltas MUY GRAVES:** se considerarán como tales aquéllas que configuren un riesgo muy elevado e inminente para la salud de la población.

**Faltas GRAVES:** Sin perjuicio de las conductas en infracción que, el sistema de las normas aplicables, califique como faltas graves, bajo idéntico carácter y especie, se considerarán como tales aquéllas que configuren un riesgo elevado para la salud de la población.

**Faltas MODERADAS:** Se considerarán como tales aquéllas que configuren un riesgo para la salud de la población, tal que, sin poner en forma inminente en riesgo la misma, pueden en un futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa o en caso de que se comprueben infracciones múltiples.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Faltas LEVES: Sin perjuicio de las conductas infraccionarias que en el sistema de las normas aplicables carecieren de expreso encuadre de falta muy grave, grave o moderada, se calificarán como faltas leves aquellas que, en sí mismas, configuren un riesgo bajo para la salud de la población.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

GRADUACIÓN DE LAS MULTAS.

De acuerdo a la CLASIFICACION DE LAS INFRACCIONES establecida en el Anexo I, la graduación de los montos mínimos y máximos de las sanciones pecuniarias correspondientes a dicha clasificación será la que se fija a continuación:

<b>CLASIFICACIÓN</b>	<b>MONTOS MÍNIMOS Y MÁXIMOS (pesos)</b>
<b>MUY GRAVES</b>	<b>300.001 a 1.000.000</b>
<b>FALTAS GRAVES</b>	<b>50.001 a 300.000</b>
<b>FALTAS MODERADAS</b>	<b>10.001 a 50.000</b>
<b>FALTAS LEVES</b>	<b>1.000 a 10.000</b>