



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-469-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-469-17-6 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 de la Dirección Nacional de Productos Médicos de fojas 1/3 en el cual la citada Dirección hizo saber que sus inspectores concurren a realizar procedimientos en las instalaciones de la empresa TECNON S.R.L. con domicilio en Edificio 96 y 97, piso 3, zona 1, polígono industrial Berisso, provincia de Buenos Aires mediante las órdenes de Inspección 2015/5110/PM-13-1 y 2016/4035-PM- 2419.

Que durante la inspección realizada, los días 15 y 16 de octubre de 2015, y mediante orden de inspección 2015/5110/PM-13-1 (fojas 4/16) se llevó a cabo una recorrida por las instalaciones de la mencionada firma en la cual pudo observarse: 1) las instalaciones de la empresa no se encontraban en buenas condiciones edilicias, y tanto el techo como las paredes presentaban caños cortados, desprendimientos de revoque y material, filtraciones de agua y humedad; 2) En el área de producción se indicó separar las máquinas molidoras de plástico del sector de inyección; 3) En el depósito de productos semi elaborados y de productos terminados se observaron filtraciones en el techo.

Que asimismo, se indicó a los representantes de la empresa solicitar la modificación de estructura observada en comparación al plano aprobado obrante a fojas 14 del expediente 1-47-17389-13-1, debido que al día de la inspección no se encontraba informada.

Que en cuanto al sistema de calidad se indicó que debían contemplar la normativa vigente, es decir la Disposición ANMAT N° 3266/13 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 20/11 “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (DEROGACION DE LAS RES. GMC N° 04/95, 131/96, 38/96 y 65/96)”.

Que al mismo tiempo se señaló que debían contar con procedimientos que contemplaran todos los procesos productivos como por ejemplo control de calidad, tanto de materias primas, productos semi elaborados y productos terminados.

Que en vista de ello, los representantes de la empresa se inhibieron por un plazo de 60 días para revertir las observaciones detalladas en el acta de inspección 2015/5110/PM-13-1.

Que mediante expediente 1-47-3110-1838-16-5, la empresa solicitó designación de director técnico con fecha 08 de abril de 2016.

Que posteriormente, con fecha 16 de septiembre de 2016 y mediante orden de inspección 2016/4035-PM-2419 (fojas 17/109), se realizó un nuevo relevamiento a fin de verificar los puntos no evaluados y el cumplimiento de las observaciones detalladas en el acta 2015/5110/PM-13-1, anteriormente mencionada.

Que durante la recorrida pudo observarse que, si bien los representantes de la empresa habían solicitado auto inhibirse por un plazo de 60 días para revertir las observaciones detalladas en el acta de inspección 2015/5110/PM-13-1, se encontraban funcionando con normalidad.

Que se solicitó copia del listado de comercialización desde el día 5 de noviembre de 2015 hasta el día 8 de abril de 2016 y copia de la factura de venta N° 0001-00058331 de fecha 13 de septiembre de 2016 emitida al cliente Científica San Luis S.A., de la provincia de San Luis.

Que asimismo, mientras se desarrollaba el procedimiento mencionado se constató que la empresa se encontraba en actividad, fabricando y comercializando productos médicos fuera de la provincia de Buenos Aires; y a más de ello, de acuerdo con el listado de distribución exhibido se verificó que la firma comercializó productos médicos fuera del ámbito jurisdiccional de la provincia de Buenos Aires.

Que en vista de lo anteriormente expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos aconsejó instruir sumario sanitario a la firma TECNON S.R.L., y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta transgresión a los artículos 2° y 19° inciso b) de la Ley 16.463 y a los siguientes apartados de la Disposición ANMAT N° 3266/13: Capítulo 2 – Requisitos Generales del Sistema de Calidad, apartados: 2.2.1 Política de Calidad; 2.2.6 Revisión Gerencial; 2.4 Gestión de Riesgo; todos los ítems del apartado 2.5 Control de Compras; Capítulo 3 – Documentos y Registros de Calidad, apartados 3.1.4 Cambios en los documentos; 3.1.5 Registros de cambios de documentos; 3.2 Registro histórico del producto; 3.3 Registros de inspecciones y ensayos; Capítulo 5 – Controles de Proceso y Producción, apartados 5.1.2 “Las instalaciones de la empresa deben ser adecuadamente proyectadas a fin de propiciar el desempeño de todas las operaciones, prevenir cambios o contaminación de los componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados y productos terminados y asegurar el correcto manejo de los mismos, incluyendo el adecuado flujo de personas”; 5.1.3 Control ambiental; 5.1.3.4 Control de contaminación; 5.3 Inspección y ensayos; Capítulo 6 – Manipulación, Almacenamiento, Distribución y Trazabilidad, apartado 6.2 Almacenamiento y Capítulo 9 – Técnicas estadísticas.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma TECNON S.R.L. con domicilio en Edificios 96 y 97, piso 3, zona 1, polígono industrial Berisso, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción a los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley 16.463 y a los siguientes apartados de la Disposición ANMAT N° 3266/13: Capítulo 2 – Requisitos Generales del Sistema de Calidad, apartados: 2.2.1 Política de Calidad; 2.2.6 Revisión Gerencial; 2.4 Gestión de Riesgo; todos los ítems del apartado 2.5 Control de Compras; Capítulo 3 – Documentos y Registros de Calidad, apartados 3.1.4 Cambios en los documentos; 3.1.5 Registros de cambios de documentos; 3.2 Registro histórico del producto; 3.3 Registros de inspecciones y ensayos; Capítulo 5 – Controles de Proceso y Producción, apartados 5.1.2 “Las instalaciones de la empresa deben ser adecuadamente proyectadas a fin de propiciar el desempeño de todas las operaciones, prevenir cambios o contaminación de los componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados y productos terminados y asegurar el correcto manejo de los mismos, incluyendo el adecuado flujo de personas”; 5.1.3 Control ambiental; 5.1.3.4 Control de contaminación; 5.3 Inspección y ensayos; Capítulo 6 – Manipulación, Almacenamiento, Distribución y Trazabilidad, apartado 6.2 Almacenamiento y Capítulo 9 – Técnicas estadísticas.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires y a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-469-17-6