



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

DISPOSICIÓN N°

5776

BUENOS AIRES, 12 AGO 2014

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-857-11-2, agregado 1-47-1110-668-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una inspección realizada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), en la Farmacia "NUEVA SAN JOSE", con domicilio en la calle Sánchez de Bustamante N° 1639 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ocasión en la cual se procedió a retirar en carácter de muestra una unidad del producto rotulado como "AURINCO SURGICAL DISPOSABLE DUST MASK WHITE 50 PCS - Importa y Distribuye: Droguería Martorani S.A.", conteniendo un barbijo, sin datos de lote, vencimiento ni registro de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.).

Que por lo expuesto fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), concurren a realizar una inspección en sede de la DROGUERIA MARTORANI Sociedad Anónima, sita en la Avenida Del Campo N° 1180 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, oportunidad en la que se le



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

DISPOSICIÓN N° 5776

exhibió al presidente de la firma la muestra del producto mencionado; el directivo manifestó al respecto: *"es una unidad comercializada por Martorani S.A. la que es importada por la firma"* además de: *"en la actualidad estos son los barbijos que comercializa Martorani S.A. no incluyendo datos de lote/vto. y/o fecha de fabricación como así tampoco autorización de A.N.M.A.T. en rótulo o estuche del producto"*.

Que se consultó al Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) quien informó, a fojas 7, que no se encontraron registros de inscripción del producto, manifestando a su vez, que DROGUERIA MARTORANI S.A. se encontraba habilitada bajo el legajo N° 928.

Que mediante el expediente número 1-47-1110-668-11-1 se sugirió dar intervención a la Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección Nacional de Productos Médicos) a fin de que informe: si el producto descrito requiere ser registrado como producto médico; en caso afirmativo, si el mismo ya se encuentra registrado.

Que la Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección Nacional de Productos Médicos) indicó a la solicitud que el producto en cuestión es un producto médico por lo que requiere ser registrado, y no cuenta con registro de esa Dirección.

Que por Disposición ANMAT N° 860/13 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a DROGUERIA MARTORANI S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido la Disposición ANMAT 2318/02.



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

DISPOSICIÓN N°

5776

Que corrido el traslado de las imputaciones, los sumariados se presentaron a fojas 39/40 y efectuaron su descargo.

Que los sumariados esgrimieron que la supuesta infracción que se les imputa obedeció a un error material involuntario de su sistema de registro informático, y que dicho error no representó riesgo sanitario.

Que los sumariados solicitaron que se considere nulo el riesgo poblacional por ser un producto que se llega a comercializar en negocios minoristas como de venta libre.

Que a fojas 43 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos realizó el correspondiente análisis técnico del descargo presentado.

5
Que el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos expresó que con respecto a la falta de riesgo sanitario aludida, que el producto en cuestión se propone como un elemento de protección para evitar la transmisión de una patología infectocontagiosa, y para que sea efectivo debe cumplir con ciertas características específicas, que son evaluadas por esta Administración al momento de otorgar la autorización de comercialización.

Que a fojas 44 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la firma DROGUERIA



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

DISPOSICIÓN Nº

5776

MARTORANI S.A. como su Directora Técnica Cristina HNATYSZYN carecen de antecedentes de sanciones en este Organismo.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que DROGUERIA MARTORANI S.A. comercializó el producto médico denominado AURINCO SURGICAL DISPOSABLE DUST MASK WHITE 50 PCS, y que el mismo no se encontraba registrado ante esta Administración, cuando debería haberse realizado dicha inscripción en forma previa.

Que de esta forma se violó la Disposición ANMAT 2318/02 cuando establece en su Anexo I, parte II, punto 1, que *"es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento, excepto aquellos productos referidos en los ítems 2, 3 y 12 siguientes."*

5,
Que con dicha conducta resulta transgredido, a su vez, el Artículo 2º de la Ley Nº16.463 cuando se establece: *"Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."*



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

DISPOSICIÓN Nº 5776

Que por lo expuesto la Instrucción consideró que no surgen de las constancias de autos, elementos que permitan eximir de responsabilidad a la firma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERIA MARTORANI S.A. con domicilio constituido en la calle Avenida del Campo 1180 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS SEIS MIL (\$ 6.000.-) por haber infringido la Disposición ANMAT 2318/02.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Cristina HNATYSZYN, Matrícula Provincial 8192, con domicilio constituido en la calle Avenida del Campo 1180 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DOS MIL (\$ 2.000.-) por haber infringido la Disposición ANMAT 2318/02.

ARTÍCULO 3º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente, a la



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

DISPOSICIÓN Nº **5776**

Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, 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 Nº 16.463).

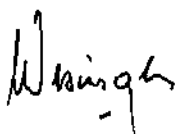
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-857-11-2, agregado 1-47-1110-668-11-1

DISPOSICIÓN Nº

5776


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.