



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

DISPOSICIÓN N° 10430

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4535-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe del Servicio de Inspección y Control de la Dirección de Tecnología Médica, hoy Dirección Nacional de Productos Médicos, mediante el cual la citada Dirección hizo saber que la firma MEGADENTAL SOCIEDAD ANÓNIMA mediante expediente N° 1-47-18616-12-8 solicitó su ampliación de rubro, renovación de Buenas Prácticas de Fabricación y modificación de estructura, para su establecimiento de la calle Paraguay 2915/17, Ciudad de Buenos Aires, todo ello en los términos previstos en la Disposición N° 2319/02 (t.o. 2004).

Que en virtud de ello, se realizó inspección en la planta de la firma mediante O.I. N° 4924/13 con fecha 29 de enero de 2013 (fojas 77/83), mediante la cual se constató que la empresa realizaba tareas de fraccionamiento de conos de papel a granel en un área no estéril, enviando los mismos a una empresa tercerista (IONICS), no encontrándose la firma recurrente autorizada para realizar la actividad mencionada.

Que con fecha 1 de marzo de 2013 se realizó una segunda inspección mediante O.I. N° 4979/13 a fin de evaluar las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en los términos de la Disposición N° 191/99 (vigente al



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

DISPOSICIÓN N° 10430

momento de la inspección); solicitando la firma nombrada se le concediera el plazo para la realización de las modificaciones edilicias que fueran solicitadas por esta ANMAT en la anterior inspección.

Que con referencia al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos pudo constatarse que: a) No existían descripciones de los cargos definiendo la autoridad y la responsabilidad de las funciones de diseño, compras, fabricación, embalaje, rotulación, almacenamiento, instalación y asistencia técnica, de acuerdo a lo estipulado en la Parte B, punto 1 inc. b) de la Disposición ANMAT N° 191/99; b) No existían registros de entrenamiento de los auditores internos del sistema de calidad de acuerdo a lo estipulado la parte B, punto 2, inc. a) de la Disposición ANMAT N° 191/99; c) No existía aprobación expresa de las características específicas para el proyecto de acuerdo a lo que estipula la parte C punto d) de la Disposición ANMAT N° 191/99; d) No existían evidencias de que el proyecto fue examinado por persona responsable calificada y que su ejecución está conforme con los datos de la entrada de acuerdo a lo que estipula la parte C, punto c) de la Disposición ANMAT N° 191/99 y e) No existía procedimiento para remoción de documentos obsoletos de acuerdo a lo que estipula la Parte D punto b) de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que consecuentemente, la ex Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección Nacional de Productos Médicos) sugirió: 1) Prohibir la fabricación, comercialización y uso en todo el territorio nacional del Producto Médico rotulado como "PUNTAS DE PAPEL ABSORBENTE marca META BIOMED, PM 1139-21, LOTES N°: 0603306, 0603310, 0704321, 0805332, 0909357, 1001358,



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

DISPOSICIÓN N° 10430

0912359, 1005360, 1006361, 1012362, 1101363, 1106364, 1110365, 1206366, 1207367, en cuyo rótulo indica: “Importado, Fraccionado y Acondicionado por MEGADENTAL S.A.; 2) Ordenar el retiro del mercado de todos los productos sujetos a prohibición; 3) Instruir sumario sanitario a la empresa, por la presunta infracción a los artículos 2º y 19º inc a) y b) de la Ley Nº 16.463 y a la Parte B punto 1 inc. b); Parte B punto 2 inc a); parte C punto d); Parte C punto c) y a la parte D punto b) todos ellos de la Disposición ANMAT Nº 191/99.

Que sin perjuicio de la prohibición sugerida la ex Dirección de Tecnología Médica hizo constar que debía exceptuarse de la prohibición sugerida los productos médicos denominados Puntas de Papel Absorbentes, registradas mediante PM 1139-21, correspondientes a la primera serie (15-40) y a la segunda serie (45-80), en cuyo rótulo reza “manufacturado por Metabiomed Co LTF e importado por Megadental S.A.”.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 5114/13 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma denominada MEGADENTAL S.A. y contra su Directora Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presenta infracción a los artículos 2 y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463 y a la parte B punto 1 inc. b); parte B punto 2 inc. a); parte C punto d); Parte C punto c) y a la Parte D punto b) todos ellos de la Disposición ANMAT Nº 191/99 (vigente al momento de la inspección).

Que corrido es traslado de las imputaciones, a fojas 124/126 la firma MEGADENTAL S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub, presentaron su descargo.



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

DISPOSICIÓN N° 10430

Que con respecto a la imputación de varios puntos de la Disposición ANMAT 191/99, los sumariados alegaron que fueron revertidos y presentados a la ANMAT y recibidos por esa Administración en mesa de entradas el día 3/5/2013 con nota fechada el 30/04/2013.

Que en referencia a la infracción a los artículos 2 y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463, relativo a la comercialización y acondicionamiento de Puntas de Papel absorbente en su presentación individual, los sumariados relataron que en enero de 2013 recibieron una inspección relativa a la renovación de su habilitación, durante la cual detectaron las inspectoras que había material fraccionado dentro del rubro “estériles”, no estando habilitada la firma para dicha actividad.

Que manifestaron que en ese momento se percataron de que en el año 2007 se había limitado la autorización de la firma a productos no estériles (Importador y Fabricante de Productos Médicos de Uso en Odontología No Estériles”).

Que agregaron que con respecto a las actividades de fraccionamiento, contaban con los certificados de esterilización realizados por Ionics S.A. (empresa habilitada para este efecto por la ANMAT) desde que comenzaron a fraccionar localmente el producto en el año 2006.

Que alegaron los sumariados que su error fue absolutamente involuntario, inintencionado y avalado por más de 9 años y más de 50 importaciones realizadas y todas debidamente autorizadas por la ANMAT, sin percatarse de que les habían modificado el rubro el cual no les permitía importar y fraccionar productos estériles.



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

DISPOSICIÓN N° 10430

Que concluyeron que en atención a la falta absoluta de antecedentes y sanciones y dado el modo en que se verificaron los hechos, corresponde el archivo de las actuaciones sin que se aplique sanción alguna.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos, la mencionada Dirección emitió su informe técnico a fojas 132/134, enumerando las falencias detectadas durante las inspecciones efectuadas a la firma MEGADENTAL S.A.

Que remarcó la citada Dirección que al momento de la inspección no existían descripciones a los cargos definiendo la autoridad y la responsabilidad de las funciones de diseño, compras, fabricación, embalaje, rotulación, almacenamiento, instalación y asistencia técnica, lo cual transgrede la Parte B – Requisitos del Sistema de Calidad – 1 – Responsabilidad Gerencial – inciso b) Organización de la Disposición ANMAT 191/99.

Que tampoco existían registros de entrenamiento de los auditores internos del sistema de calidad, lo cual vulnera la parte 2 – Auditoría de Calidad – punto (a).

Que no contaban con aprobación expresa de las características específicas para el proyecto, lo cual infringiría la parte C - Controles de diseños - punto (d) Verificación de Diseño.

Que no existían evidencias de que el proyecto fue examinado por una persona responsable calificada y que su ejecución estuviera conforme con los datos de la entrada lo que violaría la parte C - Controles de diseños - punto c) Datos iniciales del diseño.



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

DISPOSICIÓN N° 10430

Que tampoco existían procedimientos para remoción de documentos obsoletos lo que implica la infracción de la parte D - Control de Documentos y registro - punto b) Distribución de documentos.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos informó que respecto de los incumplimientos reseñados con fecha 28 de agosto de 2013 se realizó una nueva inspección en la cual pudo constatarse que las no conformidades descritas fueron revertidas mediante la presentación de documentación acompañada al expediente N° 1-47-18616-12-8.

Que informó la citada Dirección que de acuerdo con el último acta de inspección de fecha 28/08/2013, el nuevo rubro establecido contemplaba entre otras la posibilidad de "Importar productos médicos de uso en odontología estériles y no estériles clase II...".

Que aclaró la Dirección evaluante que desde el punto de vista técnico el producto se utiliza para secar el conducto una vez realizada la apertura del diente y la extirpación del tejido nervioso que se encuentra dentro de la pieza dentaria; siendo su función principal la realizar el secado dentro del diente.

Que agregó que eran provistos estériles de un solo uso y descartables y que con posterioridad a su uso, se completa el tratamiento de conducto; descartándose el aludido producto médico.

Que por último, y en relación con la calificación de la conducta de la firma MEGADENTAL S.A. en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08, la mencionada área técnica entendió que correspondería su encuadre como leve, por presentar un riesgo bajo para la salud de la población.



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

DISPOSICIÓN N° 10430

Que finalmente se adjuntó al expediente la documentación que permite constatar el recupero del mercado de los productos, ordenado mediante el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 5114/13.

Que del análisis de lo actuado surge que durante la inspección efectuada mediante O.I. N° 4924/13 se detectó que la firma MEGADENTAL S.A. realizaba tareas de fraccionamiento de conos de papel a granel, no encontrándose habilitada para dicha actividad y por otra parte, mediante O.I. N° 4924/13 se constataron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en los términos de la Disposición N° 191/99.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual establece que: *las actividades mencionadas en el artículo 1º (la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana) 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.*

Que asimismo infringió la sumariada el artículo 19º inciso a) de la Ley 16.463 el cual dispone que queda prohibida la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; y el inciso b) de la Ley 16.463 el cual dispone que queda



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

DISPOSICIÓN N°

10430

prohibida la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.

Que con respecto a lo alegado por la firma en punto a que, con respecto a las tareas de fraccionamiento de conos de papel a granel sin estar para ello habilitada, su accionar se debió a un error involuntario e inintencionado; cabe señalar que los sumariados no pueden alegar su propia torpeza, pues dicha ignorancia constituye un error de hecho no excusable toda vez que proviene de su negligencia o ignorancia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma MEGADENTAL S.A., con domicilio constituido en la calle Paraguay 2915/17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000), por haber infringido los artículos 2º y 19º inc. a) y b) de la Ley 16.463 y la parte B punto 1 inc. b); parte B punto 2 inc. a); parte C



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

DISPOSICIÓN N° 10430

punto d); Parte C punto c) y a la Parte D punto b) todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Adriana Weisstaub, M.N. 11.484, con domicilio constituido en la calle Paraguay 2915/17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOS MIL (\$ 2.000), por haber infringido los artículos 2 y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463 y la parte B punto 1 inc. b); parte B punto 2 inc. a); parte C punto d); Parte C punto c) y a la Parte D punto b) todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

ARTÍCULO 3°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a 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 N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.



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

DISPOSICIÓN N° 10430

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 a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-4535-13-2

DISPOSICIÓN N° **10430**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.