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

DISPOSICIÓN Nº 5027

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-562-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la firma SURGICAL SUPPLY Sociedad de Responsabilidad Limitada presentó una nota ante esta Administración informando la venta de paños quirúrgicos estériles por parte de la firma RAFAEL PELLEGRINO Sociedad de Responsabilidad Limitada, presuntamente ilegítimos, adjuntando copia del rótulo del producto designado como "Paño de Incisión Autoadhesivo en U – Estéril."

Que a fojas 5 la Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección Nacional de Productos Médicos) con fecha 08/04/11 informó que no existen registros de ninguna empresa denominada RAFAEL PELLEGRINO S.R.L.

Que a raíz de ello, se llevó a cabo una inspección (O.I. 39247/11) en el establecimiento sito en la calle Moreto 971 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad el socio gerente de la empresa "RAFAEL PELLEGRINO S.R.L." informo que la misma se dedica a la fabricación de ropa hospitalaria de clase I (camisolines, batas, sábanas, compresas y paños de incisión), la que se acondiciona y rotula con el nombre de la firma y luego se la envía a un tercero para su esterilización.

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

DISPOSICIÓN Nº 5027

Que a fojas 1, el INAME informa que se le exhibió al socio gerente el rótulo que fuera aportado mediante el reporte que dio origen a las presentes actuaciones, manifestó que el mismo es coincidente con los rótulos utilizados por la empresa en sus productos.

Que asimismo, el socio gerente manifestó en dicha inspección que la empresa cuenta solamente con la habilitación otorgada por el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, no contando con la habilitación otorgada por esta Administración Nacional.

Que en consecuencia, toda vez que se había detectado la presencia en el mercado de productos médicos que carecen de su correspondiente registro y que es elaborado por una firma no habilitada, el INAME sugiere la prohibición de uso y comercialización de los productos que en sus rótulos indiquen ser elaborados por la firma RAFAEL PELLEGRINO S.R.L. e iniciar el pertinente sumario a la firma.

Que a fojas 16/20, por Disposición ANMAT Nº 3550/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería RAFAEL PELLEGRINO S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 19° inc. a) y b) de la Ley 16.463, a la parte 1ª de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004) y a la parte 3ª, punto 1º de la Disposición Nº 2318/02 (t.o. 2004).

Que corrido el traslado de estilo, se presentó el socio gerente de la firma RAFAEL PELLEGRINO S.R.L. tal como surge de fs. 30/45.

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

DISPOSICIÓN Nº 5027

Que aclara que la firma RAFAEL PELLEGRINO S.R.L. es una microempresa, la cual fue heredada, y que han tomado posesión de ella hace poco años por lo que están iniciando los trámites para obtener la habilitación correspondiente.

Que asimismo, manifiesta que además de contratiempos económicos se encuentran con varios asesores y diferentes discursos que les impiden tomar decisiones.

Que por otra parte, informa que las Srtas. Verónica Mediza, Mariel Torres y Fernanda Estanga, todas del INAME, le elogiaron sus instalaciones dado que trabajan en condiciones correctas de higiene, con cabinas de tratamiento de aire, áreas limpias delimitadas, pintura epoxi en pisos, esmalte en paredes, vestuarios, 4 baños, etc.

Que por último, manifiesta que la real intensión es habilitar la planta y para ello se pusieron en contacto con el INAME.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) emitió su informe técnico a fojas 47/48.

Que respecto del riesgo sanitario que puede presentar el productos en cuestión, el Programa destaca que la implicancia que tienen, en mayor o menor medida, los productos bajo la órbita de esta Administración en la salud de

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

DISPOSICIÓN Nº 5027

población, es, justamente, lo que los coloca bajo el contralor de la autoridad sanitaria.

Que al mismo tiempo, ponen de resalto que los procesos de fabricación de productos médicos, por su implicancia directa en la calidad de esos productos, requieren el estricto cumplimiento de parámetros establecidos en las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, de modo de poder garantizar que los productos que la firma fabrique y comercialice sean de calidad, seguros y eficaces, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir, establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que todos los procesos fueran realizados velando por la calidad final de los productos.

Que en relación a las condiciones en que trabaja la firma y las instalaciones con las que cuenta, el Programa destaca que la obtención previa de la habilitación correspondiente es el medio que permite a esta Administración verificar la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad de los productos a ser liberados en el mercado.

Que sin perjuicio de ello, manifiestan además que verificado el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, es obligatorio solicitar el registro de cada producto que será fabricado y comercializado por la firma, para lo cual realiza esta Administración una

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

DISPOSICIÓN Nº 5027

exhaustiva evaluación del diseño del producto, riesgo asociado, finalidad e indicación propuesta, entre otros aspectos, los que pueden conducir finalmente a la autorización de fabricación y comercialización del producto, o su denegatoria.

Que por otra parte, el Programa evaluante manifiesta que en relación a lo manifestado por el socio gerente al decir que "su real intención es habilitar la planta" y recuerdan que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de ella.

Que por último, el Programa entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en la presentes actuaciones y califica la falta reprochada como MODERADA en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1710/08, ya que sin poner en forma inminente en riesgo la salud de la población, afecta directamente la calidad de los productos en forma significativa.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) emitió su informe de fojas 49 en el cual informa que la firma RAFAEL PELLEGRINO S.R.L. no se encontraba registrada como tal ante la Administración Nacional, por lo tanto carece de antecedentes de sanción ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que se realizó una inspección en su establecimiento de la calle Moreto 971 de la Ciudad

de Buenos Aires, en dicha oportunidad se constató que dichos rótulos son coincidentes con los rótulos utilizados por la firma en sus productos, asimismo, se comprobó que la firma no se encontraba habilitada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que en consecuencia, la firma sumariada violó de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 19 manifiesta que queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) 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 es dable destacar que el art. 1 de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de 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 y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el mencionado artículo nos remite al artículo 2º que establece que *"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*

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

DISPOSICIÓN Nº

5027

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."

Que cabe tener en cuenta que la ausencia total de habilitación por parte de la firma para poder funcionar contraria además lo prescripto por la Disposición ANMAT 2319/02, la cual reglamenta la autorización de funcionamiento de empresa, fabricante y/o importadora de productos médicos.

Que al no encontrarse habilitada menos aún podrían encontrarse registrados los productos médicos que elaboraba, es por ello que la Instrucción considera que la firma sumariada también infringe también la Disposición ANMAT Nº 2318/02, la cual reglamenta específicamente el deber de registrar los productos médicos.

Que asimismo, cabe agregar que al no encontrarse habilitada la firma RAFAEL PELLEGRINO S.R.L. tampoco contaban con un director técnico responsable.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, es que no resulta ser una eximente que los sumariados aleguen la intención de habilitar la planta o de que por contratiempos económicos no se llevo a cabo dicha habilitación.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma RAFAEL PELLEGRINO S.R.L. infringió el artículo 19° inc. a) y b) de la Ley Nº 16.463, la

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

DISPOSICIÓN Nº 5027

parte I de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 y la parte III, punto 1º de la Disposición ANMAT Nº 2318/02.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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 Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma RAFAEL PELLEGRINO S.R.L, con domicilio constituido en la calle Moreto 971 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL ($50.000.-), por haber infringido el artículo 19° inc. a) y b) de la Ley Nº 16.463, la parte I de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 y la parte III, punto 1º de la Disposición ANMAT Nº 2318/02.

ARTÍCULO 2°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese los dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

DISPOSICIÓN N° 5027

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- 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 habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 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.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles 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 1-47-1110-562-11-2

DISPOSICIÓN N° 5027

Dr. [illegible] ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.