



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-002202-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002202-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VECA S.A. solicita la inspección para la verificación de las de Buenas Prácticas de Fabricación para el establecimiento BLUE DENT DENTAL sito en Rua Joaquin Jorge 1272, Vila Malaquias, Pirassunuga, Sao Pablo, Brasil, en los términos y alcances de las Disposiciones ANMAT N° 3265/13 y 3266/13.

Que la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Monitoreo y Control de Productos Médicos informa que en cumplimiento a lo requerido por la Resolución Mercosur GMC N° 32/12, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico por la Disposición ANMAT N° 3265/13, procuró la intervención de la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria al efecto de solicitar a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, documentación actualizada del relatorio/acta de inspección, Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y anexos de la empresa brasilera BLUE DENT DENTAL, sita en Rua Joaquín Jorge 1272, Vila Malaquias, Pirassunuga, Sao Pablo, Brasil.

Que en respuesta, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) elaboró el informe técnico, obrante a fojas 15, del cual surge que el nombre oficial de la empresa BLUE DENT DENTAL, es “Adriana Paula Turatto Ignati Gomes-ME”.

Que asimismo a fojas 16, la mencionada agencia informa que la empresa “Adriana Paula Turatto Ignati Gomes-ME”, cuenta con un acta de inspección “Insatisfactoria” y que no está previsto realizar una nueva inspección a la empresa.

Que finalmente a fojas 17/21 obra el mencionado relatorio /acta de inspección, en el cual se verifica que el punto Conclusiones del procedimiento arroja un resultado “Insatisfactorio”.

Que a fojas 23 la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos elaboró un informe técnico y sugirió la denegatoria del trámite, todo ello fundado en que habiéndose cumplido con los procedimientos y las inspecciones requeridos el efecto, la empresa “Adriana Paula Turatto Ignatti Gomes ME”, no cuenta con un certificado de buenas prácticas vigente otorgado por ANVISA.

Que la mencionada dirección a fojas 27 sugiere denegar el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación en concordancia con el informe obrante a fojas 23, por resultar insatisfactoria el acta de inspección realizada por la ANVISA a la firma BLUE DENT DENTAL.

Que en atención a lo sugerido en los mencionados informes y en los términos y alcances de la normativa vigente, no corresponde otorgar a la firma BLUE DENT DENTAL con nombre oficial “Adriana Paula Turatto Ignatti Gomes ME”, el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación solicitado por la firma VECA S.A.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Deniégate a la firma VECA S.A. el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el Establecimiento BLUE DENT DENTAL y/o Adriana Paula Turatto Ignatti Gomes ME sito en Rua Joaquin Jorge 1272, Vila Malaquias, Pirassunuga, Sao Pablo, Brasil, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber a la firma VECA S.A. que el presente acto agota la vía administrativa y que podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro de los DIEZ (10) días hábiles administrativos; en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión e Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-002202-15-1

lc

mm