



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

DISPOSICIÓN N° - **12448**

BUENOS AIRES, **07 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-894-11-1 y su agregado N° 1-47-1110-769-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz del informe, obrante a fojas 1, del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy, Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) mediante el cual hace saber que, con fecha 10 de mayo de 2011, fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos realizaron una inspección en sede de la droguería "STONE FLY", sita en Av. Triunvirato N° 3237 de la Ciudad de Buenos Aires y que en dicha ocasión se retiró una unidad de un producto rotulado como "TOP GLOVE DISPOSABLE LATEX MEDICAL EXAMINATION GLOVES POWDERED -NON STERILE- AMBIDEXTROUS -MANUFACTURED BY: TOP GLOVE SDN. BHD KLAND, Selangor D.E., Malaysia", sin datos de importador en Argentina ni registro de producto médico.



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

DISPOSICIÓN N° — 12448

Que asimismo la citada Dirección, informó que realizada la consulta en el ex Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) respecto del producto muestreado, manifestó que se encuentra registrado por la firma PLUS PAPIER S.R.L. bajo certificado N° PM-666-1, dejando constancia que en su punto 4, indica que en los envases colectivos y anuncios deberá figurar la siguiente leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 666-1.

Que corresponde señalar que se agregó a las actuaciones del VISTO el expediente N° 1-47-1110-769-11-9, en el cual obran los informes aludidos y el informe de la Dirección de Tecnología Médica mediante el cual indicó que la muestra señalada precedentemente se encontraría en infracción a las Disposiciones ANMAT Nros 2318/02 (t.o.2004) y 2567/06 atento a que el rótulo carece de número de registro ante la Autoridad Sanitaria, datos de importador y Director Técnico.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° 3647/14 se ordenó la instrucción de un sumario a la firma Plus Papier S.R.L. por haber presuntamente infringido la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS, ANEXO III.B, informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos, Punto 2, rótulos.



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

DISPOSICIÓN N° 12448

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó la firma PLUS PAPIER S.R.L. a través del representante legal de la firma citada, y su Directora Técnica, farmacéutica Patricia Porcelli, a fin de hacer uso de su derecho de defensa otorgado por la Ley N° 16.463.

Que en el descargo presentado manifestaron que el ex Departamento de Registro incurrió en un error ya que del documento obrante a fojas 12 del expediente N° 1-47-1110-769-11-9 surge que se autorizó la inscripción y comercialización del producto GUANTES DE LÁTEX PARA EXAMINACIÓN DESCARTABLES con el nombre comercial NP, TOP GLOVE, ELIT, fabricado por TOP GLOVE SD BHD en Malasia.

Que ello así, adjuntaron copia del Certificado N° PM 666-1 donde consta que se autorizó la inscripción y comercialización del producto "NP", que también es fabricado por TOP GLOVE.

Que por último, expresaron que los hechos investigados no implican un riesgo sanitario.

Que a fojas 83, la Dirección Nacional de Productos Médicos evaluó el descargo desde el punto de vista técnico y en su informe indicó que dado que las unidades técnicas encontradas en el mercado por los inspectores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos no son reconocidas como propias, debe dejarse sin efecto la instrucción sumario.



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

DISPOSICIÓN N° 12448

Que del análisis de las actuaciones surge que no corresponde reprocharle a la firma PLUS PAPIER S.R.L. y a su Directora Técnica responsabilidad alguna toda vez que el producto encontrado en la droguería STONE FLY no pertenece a los sumariados.

Que en virtud de lo expuesto, esta Administración Nacional considera que teniendo en cuenta lo informado por la Dirección de Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos corresponde sobreseer a la firma PLUS PAPIER S.R.L. y a su Directora Técnica de las imputaciones efectuadas en la Disposición ANMAT N° 3647/14.

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

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sobreséese a la firma PLUS PAPIER S.R.L. con domicilio constituido en la Av. Chorroarín 983 de la Ciudad de Buenos Aires, de las infracciones imputadas en los actuados.



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

DISPOSICIÓN N° = **12448**

ARTÍCULO 2º.- Sobréseese a la firma la Directora Técnica Patricia Porcelli, con domicilio constituido en la Av. Chorroarín 933 de la Ciudad de Buenos Aires, de las infracciones imputadas en los actuados.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección General de Administración y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTES Nros. 1-47-1110-894-11-1 y 1-47-1110-769-11-9

DISPOSICIÓN N°

12448

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.