



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º **4734**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente N.º 1-47-16110-06-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una inspección realizada por la Dirección de Tecnología Médica (fs. 4/15) a la firma ROVELEN S.A., en su establecimiento sito en la Ciudad de Castelar, provincia de Buenos Aires, con la finalidad de fiscalizar las condiciones para su habilitación como elaborador de productos quirúrgicos descartables, en los términos de la Disposición ANMAT N.º 2319/02.

Que en dicho procedimiento se observaron diferentes incumplimientos a la Disposición ANMAT N.º 191/99 cuya enumeración y descripción se encuentra detallada en el Acta de inspección de fojas 4/15.

Que a fojas 1/3 la Dirección de Tecnología Médica elabora un informe donde se destaca que la firma poseía habilitación como fabricante de ropa quirúrgica descartable mediante Disposición ANMAT N.º 8154/00, con vigencia hasta el día 29/12/01; que mediante expediente 1-47-333-02-4 ROVELEN S.A. solicitó la renovación de dicha habilitación, habiéndose dispuesto la cancelación de dicho trámite por



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º 4734

Disposición ANMAT N.º 353/06; y que la firma se encontraba, en el momento de la inspección, realizando actividades de elaboración de ropa quirúrgica.

Que por lo tanto la citada Dirección sugiere la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos elaborados por ROVELEN S.A., inhibir a dicha empresa para elaborar los productos para los que fuera autorizada por Disposición ANMAT N.º 8154/00 e instruir el sumario sanitario correspondiente a la firma y su Director Técnico por presunta infracción a la Ley 16.463, artículos 1, 2, y 19 inciso b, y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N.º 3802/04.

Que mediante la Disposición ANMAT N.º 5190/06 se ordena la instrucción de un sumario a la firma ROVELEN S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción a la Ley 16.463, artículos 1, 2, y 19 inciso b, y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N.º 3802/04.

Que corrido el traslado de estilo, la firma se presenta en forma conjunta con su Directora Técnica, Silvana Pierro, y formulan el descargo obrante a fojas 50/53.

Que en su descargo, los sumariados afirman que la inspección que dio origen las actuaciones fue solicitada para poder realizar comercio interjurisdiccional de los productos médicos fabricados por la empresa.

Que expresan también que efectuaron muchas consultas a esta ANMAT para poder cumplir con la normativa para la habilitación que fuera solicitada, pero que hasta ese momento su actividad se limitó a la provincia de Buenos Aires, no siendo responsabilidad de ellos el destino que le den terceras personas a sus productos;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4734**

solicitando una nueva inspección por parte de la Dirección de Tecnología Médica, para verificar la adecuación del establecimiento a la normativa vigente.

Que por la razón anteriormente expuesta los sumariados afirman que esta Administración Nacional se excedió en sus facultades al instruir un sumario sanitario y dictar medidas preventivas por los incumplimientos detectados, ya que la Ley de Medicamentos establece en su artículo 1° que quedan sometidos al régimen de esa ley la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial; por lo tanto la ANMAT carecería de competencia.

Que los sumariados adjuntan a fojas 56/58 diversas copias de documentación de habilitaciones provinciales.

Que por su parte, la Dirección de Tecnología Médica al recibir las actuaciones para su análisis, realiza una nueva inspección en el establecimiento de ROVELEN S.A. (fojas 62/68), tal lo solicitado por la firma, donde además de advertir varias incumplimientos de la normativa aplicable, verifican la comercialización de productos fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires.

Que a fojas 78 la Dirección de Tecnología Médica informa que entre el 29 de diciembre de 2001, fecha en que caducó la habilitación otorgada a ROVELEN S.A. por Disposición ANMAT 8154/00, y el 8 de agosto de 2006, fecha de la inspección mediante la cual se constataron las irregularidades que dieron origen al sumario, no se



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4734

pudo constatar evidencia de comercialización interprovincial de los productos elaborados por la firma.

Que el Departamento de Registro informa a fs. 79/80 que tanto la firma como su Directora Técnica carecen de sanciones anteriores.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma ROVELEN S.A. tramitó ante esta ANMAT, la habilitación del establecimiento en los términos de la Disposición ANMAT N.º 2319/02, ya que su habilitación anterior había caducado con fecha 29/12/2001, razón por la cual se realizó una inspección en su establecimiento para verificar el cumplimiento de la reglamentación citada, oportunidad en la cual se constataron diversas faltas.

Que sobre la base de lo expuesto por la firma en su descargo al expresar que esta ANMAT se excedió en su competencia al iniciar un sumario sanitario en virtud de no haberse realizado comercio interprovincial de los productos y de haber limitado sus actividades al ámbito de la provincia de Buenos Aires, corresponde analizar la competencia de este Organismo para aplicar la normativa al caso concreto.

Que la Ley de Medicamentos 16.463, establece en su artículo 1º que: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, 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

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

4734

medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades."

Que por su parte el Decreto N.º 9763/64 establece en su artículo 1º: "El ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1º de la Ley N.º 16.463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, por los medios que esta reglamentación indica: a) En la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos a la jurisdicción del Gobierno Nacional; b) en lo pertinente al tráfico o comercio entre una provincia con otra o con cualesquiera de los lugares mencionados en el inciso a); c) en lo relativo a las operaciones de importación y exportación con el extranjero; d) en todos los casos en que los gobiernos de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones."

Que el referido decreto sólo amplía la esfera de aplicación de la Ley de Medicamentos, por parte del Ministerio de Salud, en cuanto a los casos en los que los gobiernos de las provincias soliciten su acción dentro de los límites de su territorio, hecho que no se produjo en el presente caso.

Que a fojas 78 la Dirección de Tecnología Médica informa sobre la falta de evidencia de comercialización interjurisdiccional de los productos elaborados por la firma sumariada en el intervalo de tiempo transcurrido entre la caducidad de su habilitación ante este Organismo y la inspección que dio origen a las actuaciones.

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º **4734**

Que en virtud de lo señalado en los párrafos anteriores el régimen de la Ley de Medicamentos deberá ser aplicable cuando las actividades que enumera sean desarrolladas en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, por lo tanto al no verificarse, a lo largo de la instrucción del sumario, un comercio interprovincial por parte de ROVELEN S.A., no corresponde aplicar la normativa imputada.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1490/92 y por el Decreto N.º 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sobreséese a la firma ROVELEN S.A., con domicilio constituido en Avenida Perón 6462, Castelar, Provincia de Buenos Aires, de las imputaciones efectuadas en las actuaciones.

ARTÍCULO 2º.- Sobreséese a la Directora Técnica, Silvana Pierro, con domicilio constituido en Avenida Perón 6462, Castelar, Provincia de Buenos Aires de las imputaciones efectuadas en las actuaciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4734

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

ARTÍCULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N.º 1-47-16110-06-0

DISPOSICIÓN N.º

4734


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

