



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

0466

BUENOS AIRES, 24 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2269-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la Dirección de Tecnología Médica informa sobre las inspecciones realizadas en la firma MENVIELLE S.A.

Que la referida firma, por expediente Nº 1-47-17179-10-9, solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento como "EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS" en los términos previstos por la Disposición ANMAT Nº 2319/02 T.O. 2004.

Que la empresa se encontraba habilitada como "EMPRESA ELABORADORA Y EXPORTADORA DE BARBIJOS Y COFIAS NO ESTERILES", fecha de habilitación 8 de Julio de 2003 y vencimiento el 8 de Julio de 2008, en los términos de la Resolución Ex MS y AS Nº 255/94 y de la Ley 16.463.

Que de acuerdo a lo establecido en el Art. 8 de la Disposición ANMAT Nº 3801/04, aquellas empresas habilitadas según la Resolución Nº 255/94 debían presentar la solicitud de autorización de funcionamiento por Disposición ANMAT Nº 2319/02 T.O. 2004 antes del vencimiento del certificado de habilitación.

Que a su vez, la Disposición ANMAT Nº 3801/04 establece que vencido el plazo estipulado para la solicitud de habilitación según la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0466

Disposición ANMAT Nº 2319/02 T.O. 2004, la inscripción realizada con anterioridad caducará de pleno derecho.

Que la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 T.O. 2004 no fue solicitada en legal tiempo y forma, es decir antes del vencimiento de la habilitación otorgada según Resolución 255/94, el cual operó el 8/7/08, habiendo iniciado el expediente Nº 1-47-17179-10-9 en fecha 03/09/10.

Que mediante OI Nº 3939 de fecha 31 de enero de 2011 se realizó una inspección a la firma, constatándose que la misma se encontraba comercializando productos médicos, sin contar con la habilitación correspondiente (Facturas A Nº 21350 a Dester Arg. S.A. (Mendoza) de fecha 20/12/10, Nº 21354 a Conmil SRL (C.A.B.A.) de fecha 20/12/10, Nº 21355 a Dental Systems SRL (C.A.B.A.) de fecha 20/12/10, Nº 21357 a Mega Insumos S.A. (C.A.B.A.) de fecha 20/12/10 y Nº 21440 a Setex S.A. (C.A.B.A.) de fecha 26/11/10.)

Que de acuerdo a lo establecido en la Ley 16.463, 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 Salud (ex MS y AS), en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

0 4 6 6

establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional, como así también el retiro del mercado de todos los productos médicos fabricados por la firma MENVIELLE S.A.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92, los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que el Artículo 2° de la Ley 16.463 expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública -hoy Ministerio de Salud- y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley 16.463 establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Art. 19°, inc. b).

Que posteriormente, mediante Disposición ANMAT N° 8315/11 se dispuso la habilitación de la firma como EMPRESA FABRICANTE DE



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0 4 6 6

PRODUCTOS MEDICOS, por lo que solamente corresponde continuar con el sumario sanitario.

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 19°, inc. b, de la Ley N° 16.463, y al Reglamento Técnico MERCOSUR "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/ GMC/ RES. N° 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 191/99.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MENVIELLE S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción al Artículo 19°, inc. b, de la Ley N° 16.463, y al Reglamento Técnico MERCOSUR "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/ GMC/ RES. N° 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 191/99.

50



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

DISPOSICIÓN N° **0466**

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Comuníquese a la Dirección de Tecnología Médica. Pase al Departamento de Sumarios, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2269-11-8

DISPOSICION N°

0466


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.