



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

DISPOSICIÓN N° 0172

BUENOS AIRES, 14 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-9947-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones, a raíz de que la firma LABORATORIO RODIMED de ASSI Diana María solicitó la renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 194/99), el cual se encontraba vencido.

Que con fecha 4 de octubre de 2011 se realizó una inspección OI N° 4161 en el establecimiento de la firma referida, sito en la Avenida Ader N° 3403, de la localidad de Munro, provincia de Buenos Aires, donde se constató que si bien la firma no se encontraba en actividad al momento de la inspección, la misma había comercializado productos médicos sin contar con los registros correspondientes; las facturas de venta en las cuales se detectó la comercialización obran a fojas 25/38 y 54/66, siendo algunas las siguientes: Factura tipo "A" N° 0001-00000818, N° 0001-00000895, N° 0001-00001119,



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

DISPOSICIÓN N° 0172

N° 0001-00001122, N° 0001-00001132, N° 0001-00001137, N° 0001-00001146, N° 0001-00001151 y N° 0001-00001233.

Que con fecha 12 de junio de 2012, a fojas 72/73 la Dirección de Tecnología Médica informó que no se encontraban registrados ninguno de los productos médicos de la firma LABORATORIO RODIMED de ASSI Diana María, los cuales habían sido comercializados; a fojas 67/68 se encuentra el listado de expedientes con los registros en trámite.

Que a raíz de ello, la Dirección de Tecnología Médica recomendó la prohibición de uso y comercialización de los productos elaborados por la firma LABORATORIO RODIMED de ASSI Diana María, hasta que se encuentren registrados, e iniciar el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 76/80, por Disposición ANMAT N° 6202/12 se ordenó la prohibición de comercialización y uso de los productos, y que se instruya un sumario sanitario a la firma LABORATORIO RODIMED de ASSI Diana María y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, a la parte 1ª, punto 1 y parte 3ª, punto 1 del Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó la titular del LABORATORIO RODIMED de ASSI Diana María, y el Director Técnico,



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

Farmacéutico Gustavo LEDESMA, y realizaron el descargo correspondiente a fojas 91/92.

Que manifestaron que, tal como surge de las planillas de trazabilidad (fojas 69, 84, 85, 87, 89 y 90), la última fecha de liberación de mercadería resultó ser el 12 de diciembre de 2010, fecha previa al vencimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Habilitación de establecimiento.

Que por otra parte, manifestaron que tres de los productos que pretendían comercializar contaban a la fecha de la inspección, el 4 de octubre de 2011, con el inicio de trámite de Registro de Producto bajo los siguientes expedientes N° 1-47-10699-10-0 (Drenaje Latex), 1-47-10700-10-2 (Compresas Quirúrgicas) y 1-47-10701-10-6 (Hilo de Lino).

Que reiteraron lo referido por los evaluadores en la inspección, con respecto a que la empresa no se encontraba en actividad al momento de la inspección.

Que por último, solicitaron se deje sin efecto la instrucción de sumario.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Tecnología Médica, la mencionada Dirección emitió su informe técnico a fojas 93.

Que manifestó que si bien la liberación fue anterior al vencimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, la empresa no contaba con registro ni empadronamiento de ningún producto, por lo que no deberían haberse



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

comercializado; asimismo, informó que sólo contaban con el inicio de trámite, que no resulta ser documentación suficiente para la comercialización.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) emitió su informe de fojas 95 en el cual expresó que la firma LABORATORIO RODIMED de ASSI Diana María y su Director Técnico Gustavo LEDESMA carecen de antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que a raíz de la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación por parte de la firma sumariada se realizó una inspección OI N° 4161/11 en el establecimiento de la firma LABORATORIO RODIMED de ASSI Diana María y se detectó que si bien la firma sumariada no se encontraba en actividad al momento de la inspección, la misma había comercializado productos médicos sin contar con los registros correspondientes.

Que en consecuencia, la firma sumariada violó lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 19 inciso b) prescribe que queda prohibido "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 artículo 1º de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en



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

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 cabe tener en cuenta que si bien la firma inició los trámites de registro de los productos médicos, los mismos no se encontraban finalizados al momento de su venta, contrariando además lo prescripto por la Disposición ANMAT N° 2318/02, la cual reglamenta específicamente el deber de registrar los productos médicos.

Que cabe señalar que no resulta ser un eximente lo alegado por los sumariados en lo referente a que la comercialización se realizó antes del vencimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, porque si bien habían iniciado los trámites tendientes al registro de los productos médicos los mismos no se encontraban finalizados, por lo tanto no podían ser comercializados.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma LABORATORIO RODIMED de ASSI Diana María y su Director Técnico Gustavo LEDESMA infringieron el artículo 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, la parte I punto 1° y la parte III, punto 1° de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

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



DISPOSICIÓN N° 0 1 7 2

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por 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°.- Impónese a la LABORATORIO RODIMED de ASSI Diana María, con domicilio constituido en la calle Teniente General Juan Domingo Perón 1333, piso 3° "35" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000-), por haber infringido el artículo 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, la parte I, punto 1° y la parte III, punto 1° de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Gustavo Ledesma, M.N. N° 11688, D.N.I. 14.962.618, con domicilio constituido en la calle Teniente General Juan Domingo Perón 1333, piso 3° "35" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRES MIL (\$3.000-), por haber infringido el artículo 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, la parte I, punto 1° y la parte III, punto 1° de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta



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

DISPOSICIÓN N°

0172

de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 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 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, Dirección de Tecnología Médica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXP EDIENTE N° 1-47-9947-12-6

DISPOSICIÓN N°

0172


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