



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

DISPOSICIÓN Nº **0 2 5 2**

BUENOS AIRES, **15 ENE. 2016**

VISTO los Expedientes Nº 1-47-2556-13-2 y 1-47-15859-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con la inspección efectuada por inspectores de la entonces Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección Nacional de Productos Médicos) a la firma LIPROT SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA mediante O.I. Nº 4935/13 previa a la habilitación de establecimiento como fabricante de productos para ortopedia Clase I, tendiente a verificar las Buenas Prácticas de Fabricación (artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02, t.o. 2004).

Que a fojas 16/17 obra el informe de la mentada Dirección en el cual informó que en dicha inspección se constató, respecto a las Buenas Prácticas de Fabricación, que la firma no cumplía con uno de los puntos necesarios para productos médicos clase I: B.1.4 (descripción de cargos definiendo la autoridad y responsabilidad de las funciones), y que si bien contaba con la descripción de algunos cargos, faltaba específicamente el de la Dirección Técnica.



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

DISPOSICIÓN N°

0 2 5 2

Que manifestó la nombrada Dirección que, al momento de la inspección, la firma se encontraba fabricando productos que comercializaba sin previa habilitación y sin registro ante esta Administración (lo cual puede constatarse con las copias de las facturas agregadas a fojas 14/15).

Que en consecuencia, la nombrada Dirección sugirió prohibir fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos elaborados por la firma LIPROT S.R.L. y la instrucción de sumario sanitario a la citada firma y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5596/13 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos elaborados por la firma LIPROT S.R.L. y se ordenó la instrucción de un sumario contra la citada firma y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presunta infracción a lo dispuesto por los artículos 2° y 19° inc. a) y b) de la Ley 16.463, a la parte 1, punto 1 y Parte 3 punto 1, ambos del Anexo I, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y Parte 1 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 37/39 la firma LIPROT S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica Mónica Oksengendler presentaron su descargo.

Que remarcaron las sumariadas que su firma se encontraba cumpliendo con todos los requerimientos legales para operar como fabricante y



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

DISPOSICIÓN N° 0252

comercializador de productos ortopédicos y deportivos, respetando la normativa vigente.

Que relataron que la empresa contaba con la habilitación de ANMAT, la cual se obtuvo luego de haber llevado a cabo el proceso que incluyó las siguientes etapas: 1) El 13 de marzo de 2013 y por un plazo de validez de 5 años, la Dirección de Tecnología Médica emitió el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos según Acta de Inspección N° 4935/13 Expediente N° 1-47-16892-11-6; 2) Número de Certificado: 80/13; 3) El 26 de marzo de 2013 por Disposición 1803/13 se habilita y autoriza el funcionamiento de la firma LIPROT S.R.L. en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 y que establece que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica Mónica Beatriz Oksengendler; 4) Con fecha 3 de abril de 2013 por medio de la Disposición 1803/13 ANMAT emitió el Certificado de Inscripción y autorización de Funcionamiento de empresa bajo número de legajo 2124; 5) Con fecha 30 de abril se solicitó a la Dirección de Tecnología Médica expida el Certificado de Libre Venta para cinco familias de productos. Dicho certificado fue expedido bajo el N° 1-47-6950-13-8 el día 22 de mayo de 2013.

Que hicieron saber las sumariadas que la documentación fue reiteradamente revisada y corregida de acuerdo a las indicaciones de la Dirección de Tecnología Médica de ANMAT y que toda la tramitación se realizó



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

DISPOSICIÓN N° 0252

en contacto estrecho con los responsables de las diferentes áreas, con quienes trabajaron para lograr que la documentación cumpla con todo lo requerido.

Que informaron que LIPROT S.R.L. inició el trámite de habilitación con fecha 21 de setiembre de 2011 y regularizó su situación rápidamente, luego de la inspección del 4 de febrero de 2013, cumpliendo con todos los requisitos legales.

Que resaltaron que teniendo en cuenta que sus productos son considerados de bajo riesgo y que otros no están alcanzados por la fiscalización de ANMAT por tratarse de productos deportivos, y en vista de que la empresa no presenta antecedentes, solicitaron se reviera la prohibición de comercialización de los productos fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

Que a fojas 50 las sumariadas realizaron una nueva presentación solicitando el levantamiento de la prohibición dictada en autos; adjuntando a tal efecto, constancias que certificaban la autorización de funcionamiento de empresa, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y el Registro de sus Productos ante esta Administración Nacional.

Que remitidas las actuaciones a la entonces Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección Nacional de Productos Médicos), la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 80/81.

Que explicó la Dirección evaluante que la medida de prohibición de comercialización de los productos médicos en todo el territorio nacional



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

DISPOSICIÓN N° 0252

exceptuando a la Provincia de Buenos Aires fue totalmente razonable, por haberse verificado al momento de la inspección que la firma se encontraba fabricando y comercializando interjurisdiccionalmente dichos productos sin tener la correspondiente habilitación otorgada por esta Administración, ni el registro de los productos según Disposición 2318/02 (t.o. 2004); siendo el objeto primordial de las medidas adoptadas evitar el uso de productos que no han sido verificados en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia por esta Administración y por ende proteger la salud de la población.

Que relató la citada Dirección que los sumariados solicitaron se reviera la sanción emitida según Disposición ANMAT N° 5596/13, la cual prohibió la comercialización de sus productos médicos fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires informando que la empresa obtuvo la correspondiente habilitación por esta Administración con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación con fecha de emisión el 13 de marzo de 2013 y Certificado de Autorización de funcionamiento de Empresa y Disposición habilitante N° 1803/13 con fecha 26 de marzo de 2013, y la autorización de comercialización de los PM 2124-1, 2124-2, 2124-3, 2124-4, 2124-5 y 2124-6 por Declaración de Conformidad con fechas 17 y 20 de enero de 2014.

Que por lo antes expuesto consideró la citada Dirección que se encontraban subsanadas las no conformidades encontradas al momento de la inspección, pudiéndose realizar el levantamiento de la medida adoptada en el



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

DISPOSICIÓN N°

0252

artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5596/13 obrante de fojas 22 a 24 a partir de la fecha de su aprobación.

Que respecto de la gravedad de la falta, puesto que configura un riesgo bajo para la población, la nombrada Dirección la consideró como falta leve en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que del análisis de las actuaciones surge que en la inspección efectuada mediante O.I. N° 4935/13 previa a la habilitación de establecimiento como fabricante de productos para ortopedia Clase I, se detectó que la firma LIPROT S.R.L. se encontraba fabricando productos que comercializaba sin contar con la habilitación y registro de productos ante esta Administración.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual establece que: *las actividades mencionadas en el artículo 1º (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 Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio.*

Que asimismo, infringieron los sumariados el artículo 19º inciso a) de la Ley 16.463 el cual dispone que queda prohibida la elaboración, la tenencia,



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

DISPOSICIÓN N° 0252

fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; y el inciso b) de la Ley 16.463 el cual dispone que queda prohibida la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.

Que los sumariados violaron la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), la cual indica que es obligatorio el registro de todos los productos médicos, a la vez que los define como todo producto para la salud *tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal.*

Que en su Parte I, Punto 1, del Anexo 1, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) establece que los fabricantes e importadores de productos médicos de los Estados Partes del Mercosur, deben cumplir las disposiciones de dicho documento.

Que a su vez, la Parte 3, Punto 1, del Anexo 1, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) reza que es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento, excepto aquellos productos referidos en los ítems 2, 3 y 12.

Que finalmente, los sumariados lesionaron la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) (Parte I, del Anexo I), la cual aprueba el documento



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

DISPOSICION N° 0 2 5 2

“Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos” (Resolución GMC N° 21/98) y dispone que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento.

Que con respecto a la solicitud de la firma del levantamiento de la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de sus productos, atento lo informado por la Dirección Nacional de Productos Médicos en punto a que fue concedida la autorización de comercialización de los PM 2124-1, 2124-2, 2124-3, 2124-4, 2124-5 y 2124-6 con fechas 17 y 20 de enero de 2014, la Instrucción consideró que correspondía hacer lugar a dicha petición y ordenar el levantamiento de la medida adoptada en el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5596/13 a partir de la fecha de su aprobación.

Que mediante expediente N° 1-47-15859-14-2 se tramitó un incidente a los fines de levantar la prohibición de comercialización de los productos médicos elaborados por la firma LIPROT S.R.L, lo cual fue sugerido por la Dirección Nacional de Productos Médicos a fojas 80/81 de las presentes actuaciones y ordenado por Disposición ANMAT N° 7918/14.

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 las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 0252

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma LIPROT S.R.L. con domicilio en la calle Rouco 980, Villa Lynch, San Martín, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHO MIL (\$ 8.000) por haber infringido los artículos 2º y 19º inc. a) y b) de la Ley 16.463, la parte 1, punto 1 y Parte 3 punto 1, ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y la Parte 1 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Mónica OKSENGENDLER, M.N. 10199, M.P. 11158, con domicilio en la calle Rouco 980, Villa Lynch, San Martín, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOS MIL (\$ 2.000) por haber infringido los artículos 2º y 19º inc. a) y b) de la Ley 16.463, la parte 1, punto 1 y Parte 3 punto 1, ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y la Parte 1 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta 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), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que



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

DISPOSICIÓN N° 0252

en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Registro e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º 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 de la profesional.

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

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a las interesadas al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2556-13-2 y 1-47-15869-14-2

DISPOSICIÓN N° 0252

J. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.