



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

# DISPOSICIÓN N° 7584

BUENOS AIRES, 29 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1038-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

## CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección Nacional de Productos Médicos quien comunicó que realizó una inspección a la empresa DENTAL TÉCNICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Marcelo T. de Alvear N° 2021 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación -BPF- (Disposición ANMAT N° 3266/13) para la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las BPF y Habilitación de Nuevo domicilio.

Que cabe mencionar que la firma se encontraba habilitada, acorde a la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), como empresa Importadora de Productos Médicos según certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 22201/06-1 como empresa “Importadora de instrumental rotatorio de uso en odontología”.

Que el certificado de BPF de la empresa venció el 2 de noviembre de 2012 y dicha empresa presentó la solicitud de renovación el 2 de enero de 2013, cuando se encontraba vencido.



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

## DISPOSICIÓN N° 7584

Que el día 24 de abril de 2013 se realizó un acta entrevista donde se informó que a partir de la fecha de vencimiento del Certificado de BPF y hasta tanto obtuviera un nuevo certificado no debía realizar actividades como empresa habilitada por esta Administración Nacional, dado que el Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa carece de validez si no es acompañado del Certificado de BPF vigente.

Que con fecha 17 y 18 de marzo de 2015, se realizó una inspección en el domicilio de la calle Marcelo T. de Alvear N° 2021 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ACTA N°: 2015/1111-PM-627, con el objetivo de verificar el nuevo domicilio de la empresa y renovar las BPF.

Que en dicha inspección se demostró que la firma comercializó el producto médico CONTRA ÁNGULO a pesar de que su Certificado de BPF se encontraba vencido; se verificó el detalle de la facturación donde constan las operaciones comerciales tales como una factura electrónica N° 0002-00002312 de fecha 6 de marzo de 2013 (foja 46), la factura electrónica N° 0002-00002320 de fecha 7 de marzo de 2013 a favor de MORETTI Jorge (foja 47) y factura B N° 0003-00001961 de fecha 28 de noviembre de 2012 a favor de TRUCCO Tomás Martín (foja 48).

Que durante la inspección la empresa exhibió la tarea realizada respecto de la consulta efectuada a sus clientes sobre los productos importados, vendidos desde el día del vencimiento del Certificado de BPF hasta el día del procedimiento, solicitándoles que en caso de contar con stock se abstuvieran de comercializarlo.

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*



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

Que como prueba de ello la empresa adjuntó al expediente N° 1-47-10-13-2 el listado con los destinatarios de los productos vendidos en donde se verificó una (1) venta a consumidor final y dieciocho (18) destinatarios identificados en los registros aportados por la empresa a fojas 18/21 con fecha de venta posterior al 2 de noviembre de 2012, quienes respondieron por correo electrónico el destino de estos productos.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DENTAL TÉCNICA S.R.L. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos a los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley N°16.463.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1651/16 se instruyó sumario sanitario a la firma DENTAL TÉCNICA S.R.L. y a su Director Técnico, Odontólogo Matías Nicolás MANIOTTI, por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma DENTAL TÉCNICA S.R.L. presentó su descargo a fojas 82/83.

Que en dicho descargo la firma indicó que el Odontólogo Matías Nicolás MANIOTTI ya no se desempeñaba más en su tarea de Director Técnico.

Que asimismo reconoció el error indicando que fue cometido en forma involuntaria y excusó al Director Técnico ya que la responsabilidad del vencimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación estaba a cargo de la gerencia de la empresa.



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

## DISPOSICIÓN N° 7584

Que a foja 89 se corrió traslado al Odontólogo Matías Nicolás MANIOTTI a su domicilio particular y presentó su descargo a foja 93.

Que el profesional ratificó los dichos de la empresa donde indicó que por un error involuntario se venció el Certificado de BPF.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 85 y 95.

Que del análisis de las actuaciones se desprende que la firma tenía vencido el Certificado de BPF cuando comercializó productos médicos.

Que en su descargo, tanto la firma como su entonces Director Técnico reconocieron haber realizado actividades comerciales cuando el Certificado de BPF estaba vencido.

Que la firma sumariada intenta desligar al director técnico de la responsabilidad que le cabe por el incumplimiento verificado, alegando simplemente que es ajeno al acto imputado.

Que a este respecto, corresponde recordar en este sentido, que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de

aquella.

# DISPOSICIÓN N° 7584



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

Que asimismo la norma establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos entendió que la falta reprochada debe considerarse como leve, toda vez que configura un riesgo bajo para la salud de la población.

Que cabe aclarar que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que por lo expuesto surge que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 que establece: *“Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”,* y el artículo 19º inciso b) que indica: *“Queda prohibido: (...) b) 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”.*



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

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.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Impónese a la firma DENTAL TÉCNICA S.R.L. con domicilio constituido en la calle Marcelo T. de Alvear N° 2021 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido los artículos 2° y 19° inciso B) de la Ley N°16.463.

**ARTÍCULO 2°.-** Impónese al ex Director Técnico Odontólogo Matías Nicolás MANIOTTI, D.N.I. 27.264.950, M.N. 30.594, con domicilio constituido en la calle San Martín N° 2151, localidad de Zárate, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TRES MIL (\$3.000.-), por haber infringido los artículos 2° y 19° inciso B) de la Ley N°16.463.

**ARTÍCULO 3°.-** Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, 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 resultado por la autoridad judicial



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

# DISPOSICIÓN N° 7584

competente; 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

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 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 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 y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1038-15-1

DISPOSICIÓN N°

**7584**

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