



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

DISPOSICIÓN N°

9153

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-678-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de las imputaciones efectuadas a la firma MASSOBACT Sociedad Anónima mediante la Disposición ANMAT N° 6303/15.

Que a fojas 1 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hizo saber que mediante expediente N° 1-47-12764-13-2, la firma MASSOBACT Sociedad Anónima había solicitado la renovación del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación como fabricante de recipientes para muestras biológicas, necesario para su habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).

Que como consecuencia de ello, con fecha 7, 14 y 23 de enero de 2014, personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos concurrió al establecimiento de la calle French N° 345/47 de la localidad de Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, domicilio habilitado de la firma, con el objetivo de realizar la correspondiente inspección; en dichas oportunidades la comisión



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

DISPOSICIÓN N° 9153

actuante no pudo realizar el procedimiento por no encontrarse los representantes de la firma, por ello mediante Disposición ANMAT N° 990/14, se denegó la renovación del certificado mencionado, a la vez que se canceló el certificado oportunamente otorgado y se dio de baja la habilitación conferida a la firma.

Que asimismo con fecha 29 de septiembre de 2014, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó una inspección en el domicilio precitado, ocasión en la cual la Sra. Sandra Noemí Mioniz, propietaria de la firma, manifestó que la actividad de la empresa consistía exclusivamente en la fabricación y venta de vasos recolectores de orina (estériles) y placas de petri.

Que durante la recorrida realizada por las diferentes dependencias del establecimiento, se constató que la firma se hallaba en producción, observándose stock de vasos recolectores de orina estériles y de unidades listas para enviar a esterilizar a las empresas Sterilab, Sterisafe o IONICS.

Que asimismo con las facturas tipo A N° 0001-00005464 de fecha 16/05/14, N° 0001-00005598 de fecha 26/06/14, N° 0001-00005594 de fecha 24/06/14, N° 0001-00005581 de fecha 17/06/14 y N° 0001-00005605 de fecha 22/06/14, cuyas copias obran a fojas 6/10 se comprobó la comercialización interjurisdiccional de los productos mencionados.



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

DISPOSICIÓN N°

9153

Que finalmente, la Sra. Mioniz informó a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud acerca del fallecimiento del director técnico de la firma, Farmacéutico Panagiotis Anagnostópulos, aclarando que se hallaba en busca de un profesional que lo reemplazare y por este motivo la firma no pudo aportar un listado de lotes de vasos recolectores de orina fabricado/liberados, ya que esta información estaba en poder del director técnico fallecido.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 6303/15 se ordenó la instrucción de un sumario a MASSOBACT S.A. por presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, y al Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que corrido el traslado de estilo, la firma se presentó a fojas 38/43.

Que en su descargo, la firma sumariada afirmó que en el año 2014 no se requería habilitación de la ANMAT para distribuir “envase de orina”.

Que por último la firma hizo referencia a hechos que formaron parte de la motivación de la Disposición ANMAT N° 990/14, por la cual se denegó la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a MASOBACT S.A. y se canceló su habilitación.

Que del análisis de las actuaciones se determina que la firma MASSOBACT S.A. ha violado lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley de



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

DISPOSICIÓN N° 9153

Medicamentos N° 16.463, y el Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos al fabricar y comercializar vasos recolectores de orina y placas de petri sin contar con la habilitación correspondiente.

Que la defensa intentada, en relación a la falta de obligación de registro carece de validez, ya que dicha obligación surge con claridad de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), cuando establece que “Este reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales en los Estados Parte.”, por lo que debería haber contado con la habilitación ante esta ANMAT para poder fabricar los productos en cuestión y comercializarlos.

Que asimismo, al violar lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) la firma transgredió lo normado por el artículo 2° de la Ley de Medicamentos, N° 16.463, cuando establece que las actividades de 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



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

DISPOSICIÓN N° 9153

de uso y aplicación en la medicina humana sólo podrán realizarse previa autorización y dentro de las normas que establezca la reglamentación.

Que por lo tanto, las infracciones a la normativa descripta tienen como correlación la aplicación de las sanciones dispuestas en el artículo 20 de la Ley 16.463 y el Decreto N° 341/02.

Que en relación al ataque a los hechos que sirvieron de presupuestos para el dictado de la Disposición ANMAT N° 990/14, la Instrucción entendió que no es el sumario el ámbito en el cual deben analizarse esos argumentos, sino mediante los recursos que la ley confiere para ello y que fueron señalados en el artículo 3° de la disposición referida.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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:



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

DISPOSICIÓN N°

9153

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma MASSOBACT S.A., con domicilio en French 345, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS QUINCE MIL (\$15.000-) por haber violado lo dispuesto por el artículo 2º de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá 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); que 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 3º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.



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

DISPOSICIÓN N° 9153

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-678-14-1

DISPOSICIÓN N° 9153

Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.