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

DISPOSICIÓN Nº 3550

BUENOS AIRES, 18 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-562-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas respecto de la firma RAFAEL PELLEGRINO S.R.L., con domicilio en la calle Moreto 971 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el INAME informa que tomó conocimiento de las presuntas irregularidades mediante un reporte que da cuenta de la venta de Paños Quirúrgicos Estériles por parte de la firma RAFAEL PELLEGRINO S.R.L., adjuntando como prueba de ello copia del rótulo que correspondería al producto reportado, que indica " RAFAEL PELLEGRINO S.R.L.- PAÑO DE INCISIÓN AUTOADHESIVO EN U-ESTERIL".

Que la Dirección de Tecnología Medica informó que no existen registros de ninguna empresa denominada Rafael Pellegrino S.R.L.

Que posteriormente se realizó una inspección en el establecimiento de la firma RAFAEL PELLEGRINO S.R.L., con domicilio en la calle Moreto 971 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en tal oportunidad el socio gerente de la empresa afirmó que la misma se dedica a la fabricación de ropa hospitalaria de

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

DISPOSICIÓN Nº 3550

clase I (camisolines, batas, sabanas, compresas y paños de incisión), la que se acondiciona y rotula con el nombre de la firma y luego se la envía para esterilización a un tercero.

Que seguidamente se le exhibió al socio gerente el rótulo que fuera aportado mediante el reporte que diera origen a los presentes, manifestando que el mismo es coincidente con los rótulos utilizados por la empresa en sus productos, informando asimismo que la empresa cuenta solamente con habilitación otorgada por el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, no contando con la habilitación otorgada por la Autoridad Sanitaria.

Que atento a los hechos descriptos el INAME entiende que la firma estaría en infracción a lo establecido en el artículo 19, inc. a) y b) de la Ley 16.463, sugiriendo, toda vez que se ha detectado la presencia en el mercado de productos médicos que carecen de su correspondiente registro y que son elaborados por una firma no habilitada por esta Administración, prohibir la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de los productos que en sus rótulos indiquen ser elaborados por la firma RAFAEL PELLEGRINO S.R.L. con domicilio en la calle Moreto Nº 971 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que asimismo del informe de fs. 1 se aconseja dar intervención a la Dirección de Tecnología Médica a los fines de que determine las normas infringidas por el elaborador del producto respecto de las cuales correspondería iniciar actuaciones sumariales a los presuntos autores.

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

DISPOSICIÓN Nº 3550

Que consecuentemente la Dirección de Tecnología Médica, a fs. 10/12, informa que la firma RAFAEL PELLEGRINO S.R.L., por no encontrarse habilitada, ha infringido la Parte I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.. 2004) Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos y por no tener registrados los productos estaria infringiendo la Parte 3° Punto 1° de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del referido producto, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de las medidas sugeridas por el INAME.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del Artículo 8º del Decreto Nº 1490/92.

Que el INAME y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 3550

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos que en sus rótulos indiquen ser elaborados por la firma RAFAEL PELLEGRINO S.R.L., con domicilio en la calle Moreto Nº 971 de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma RAFAEL PELLEGRINO S.R.L., con domicilio en la calle Moreto Nº 971 de la Ciudad autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 19 inc a) y b) de la Ley Nº 16.463, a la Parte I de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004) y a la Parte 3°, Punto 1° de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004).

ARTICULO 3°.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T.; y

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

DISPOSICIÓN Nº 3550

a la Dirección de Tecnología Médica. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-1110-562-11-2

DISPOSICION Nº: 3550

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