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

DISPOSICIÓN Nº 1883

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8438/06-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma JARCO DE MIGUEL LUIS CONTE solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento como "FABRICANTE e IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS" en los términos previstos por la Disposición ANMAT 2319/02 (T.O. 2004).

Que dicha firma posee registros según Disposición ANMAT N° 607/93 y productos médicos empadronados bajo los números PM-1348-1 y PM-1348-2.

Que la firma no cuenta con la habilitación municipal correspondiente, y tampoco posee habilitación provincial.

Que en virtud del Acta de Inspección (O.I. N° 3715/04), en la estructura edilicia se observa gran deterioro general, falta de orden y de limpieza; por un jardín interno se accede al área de producción, la cual consiste en un galpón y en el cual se observan maquinarias, herramientas, insumos, productos semielaborados, hornos, etc; asimismo no posee carteles de prohibición, ni sendas de circulación delimitadas y por ese sector se accede al baño, el cual carece de puerta.

DISPOSICIÓN N° 1883

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

Que asimismo, las áreas a habilitar no se encuentran señalizadas, no posee la firma depósitos de materia prima, productos semielaborados y productos terminados.; tampoco se encuentran señalizados los productos aprobados, en cuarentena y no conforme.

Que las Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 191/99 y 698/99 no pudieron ser verificadas, atento no contar la empresa con un sistema de calidad documentado e implementado.

Que en tal sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR "Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 194/99, prevé en su Sección 7 "Penalidades", que: "El no cumplimiento en la primera inspección, de los ítems clasificados como IMPRESCINDIBLE y NECESARIO, impide el otorgamiento de la Constancia/Certificado de Cumplimiento de la BPF de Productos Médicos".

Que por lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica informa que la firma referida no satisface los requisitos previstos por la normativa aplicable.

Que en consecuencia corresponde denegar la solicitud efectuada por la firma JARCO DE MIGUEL LUIS CONTE, respecto a la habilitación de su establecimiento como "FABRICANTE e IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS" según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

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

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase la solicitud efectuada por la firma JARCO DE MIGUEL LUIS CONTE respecto de la habilitación de su establecimiento en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), por las razones expresadas en el considerando.

ARTICULO 2º.- Cancélense los Certificados de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos Nº PM 1348-1 y PM-1348-2.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en los artículos 1° y 2°, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establece los arts. 84 y 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición contra entrega del original de los Certificados de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos Nº PM 1348-1 y PM-1348-2. Gírese

DISPOSICIÓN N° 1883

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

a la Dirección de Tecnología Médica a los fines de dar de baja los productos en la base de datos. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Expediente N° 1-47-8438/06-6.-

DISPOSICION N° 1883

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