Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2796

BUENOS AIRES, 13 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-12782-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con una comunicación efectuada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba en la cual informa acerca de la clausura temporaria de la firma MEDIGROUP S.A. por encontrarse realizando actividades de elaboración, con posterioridad a la renuncia de la directora técnica, y sin haber designado un nuevo profesional en su reemplazo, todo ello según acta de fecha 24 de junio de 2008 y copia de carta documento de fojas 6.

Que el Departamento de Registro adjunta a fojas 19/21 la Disposición ANMAT Nº 6586/05 por la cual se habilitó a la firma MEDIGROUP S.A. como Fabricante e Importadora de Productos Médicos; a fojas 22 adjunta el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y a fojas 23 acompaña el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

Que a fojas 30 la firma MEDIGROUP S.A. informa que mediante expediente Nº 1-47-11812-08-8 inició el trámite de inscripción de nueva

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2796

Directora Técnica, Farmacéutica Patricia Calió, la que fue designada en el cargo con fecha 7/7/08.

Que la Dirección de Tecnología Médica realizó una inspección mediante O.I. Nº 3155, cuya acta se agrega a fojas 32/49, en la que se verificó que la empresa modificó la distribución edilicia habilitada oportunamente sin contar con autorización a tal efecto.

Que asimismo se verificó a fojas 37, la inexistencia de registros que documenten que los productos dañados o con plazo de validez vencido son separados de forma que no sean inadvertidamente distribuidos al mercado.

Que a fojas 35, se informa que el área de almacenamiento no presenta condiciones adecuadas de higiene y limpieza para evitar daños y contaminación en productos terminados.

Que la empresa nombrada se encontraba habilitada como "FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS", en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004) y de la Ley 16.463.

Que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado, impone el deber de cumplir los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación previstos para fabricantes de productos médicos Clase I y para importadores de productos médicos Clase III/IV según las Disposiciones ANMAT Nº 191/99 y 698/99.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2796

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja suspender la habilitación de la firma, la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos elaborados por la firma, ordenando su correspondiente retiro del mercado de todos los productos y la instrucción del correspondiente sumario.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 615/09 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma MEDIGROUP S.A. y contra su Directora Técnica Farmacéutica Patricia Calio a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a los artículos 2º y 19º inc. b de la Ley 16.463, al artículo 6º inc. a) del Decreto Nº 9763/64 y a las secciones K.1.5 y K.1.7 de la Disposición ANMAT Nº 698/99.

Que cabe señalar que la firma MEDIGROUP S.A. y su Directora Técnica, a pesar de haber sido debidamente notificados, tal como surge de los acuses de recibo obrantes a fojas 84 y 86, no comparecieron a tomar vista del expediente ni presentaron descargo; en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho en tal sentido.

Que a fojas 88/89 el Departamento de Registro informa que la firma MEDIGROUP S.A. registra antecedentes clausura de establecimiento y prohibición de uso y comercialización de productos.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2796

Que asimismo, la citada firma registra antecedente de sanción mediante Disposición ANMAT Nº 4626/08.

Que atento la solicitud de levantamiento de la medida de inhabilitación que recayera sobre la firma MEDIGROUP S.A. se formó incidente (Expte. Nº 1-47-18484-09-1) el cual fue remitido a la Dirección de Tecnología Médica a los fines de realizar una inspección para constatar si correspondía el levantamiento de la medida dispuesta.

Que realizada la inspección mediante O.I. Nº 3531 (26/11/09), la Dirección de Tecnología Médica sugiere continuar con la medida de inhabilitación atento no haberse revertido las irregularidades detectadas en la inspección realizada previamente (6/10/08), conforme acta de inspección de fojas 104/111 e informe técnico de fojas 119 de los autos arriba mencionados.

Que la firma MEDIGROUP S.A. fue informada de las no conformidades detectadas en la referida acta de fs. 104/111.

Que solicitado el expediente Nº 1-47-11812-08-8 se constató que mediante Disposición ANMAT Nº 6670 del 7 de noviembre de 2008 (fojas 104/105), se inscribió a la Farmacéutica Patricia Calio, Matrícula Provincial Nº 2379 como Directora Técnica de la firma MEDIGROUP S.A. a partir del 7 de julio de 2008.

Que del análisis de lo actuado surge que la firma MEDIGROUP S.A. se encontraba en funcionamiento realizando actividades de elaboración,

con posterioridad a la renuncia de la directora técnica, y sin haber designado un nuevo profesional en su reemplazo, y asimismo, incumplía ítems de la Disposición ANMAT Nº 698/99.

Que de ese modo se infringió el artículo 2º de la Ley 16.463 el cual establece que "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"; en razón de encontrarse la firma en funcionamiento sin haber designado nuevo Director Técnico.

Que a su vez, se violaron las previsiones del artículo 19º inc. b de la Ley 16.463 el cual preceptúa que "queda prohibido ...la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley".

Que por otra parte, los sumariados contravinieron ítems de la Disposición ANMAT Nº 698/99, la cual contiene en su Anexo I el documento "Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" para la verificación y el control de los establecimientos que desarrollan actividades relacionadas con los productos para la salud.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2796

Que infringieron la sección K.1.5 de la Disposición ANMAT Nº 698/99 la cual dispone que la empresa debe mantener procedimientos para remoción de los productos dañados o con plazo de validez vencido del área de almacenaje; pues se verificó la inexistencia de registros que documenten que los productos dañados o con plazo de validez vencido sean separados de forma que no sean inadvertidamente distribuidos al mercado.

Que asimismo, los sumariados violaron la sección K.1.7 de la Disposición ANMAT Nº 698/99 la cual establece que el área de almacenamiento debe presentar condiciones adecuadas de higiene y limpieza para evitar daños y contaminación en productos terminados; pues el área de almacenamiento de su establecimiento no presentaba condiciones adecuadas de higiene y limpieza.

Que los puntos infringidos son considerados como "necesarios" para los fabricantes de productos médicos clase I, lo cual permite suspender la autorización para funcionar de la firma en los términos de la sección 7º del reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 194/99 y el artículo 4º del Decreto Nº 341/92.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2796

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma MEDIGROUP S.A., con domicilio en la calle Pje. Carlucci 85, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una sanción de PESOS CUARENTA MIL ($40.000) por haber infringido los artículos 2º y 19º inc. b) de la Ley 16.463, el artículo 6º inc. a) del Decreto Nº 9763/64 y las secciones K.1.5 y K.1.7 de la Disposición ANMAT Nº 698/99.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Patricia Calio, Matrícula Provincial Nº 2379, con domicilio en la calle Pje. Carlucci 85, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una sanción de PESOS VEINTE MIL ($ 20.000) por haber infringido los artículos 2º y 19º inc. b) de la Ley 16.463, el artículo 6º inc. a) del Decreto Nº 9763/64 y las secciones K.1.5 y K.1.7 de la Disposición ANMAT Nº 698/99.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2796

ARTÍCULO 5º.- 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 habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

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

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-12782-08-0

DISPOSICIÓN Nº

2796