



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

DISPOSICIÓN N° 3613

BUENOS AIRES, 07 MAY 2015

VISTO el expediente n° 1-47-19318-13-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que mediante expediente n° 1-47-3752-13-5 la Directora Técnica de la firma ABSORBENTES BERISSO S.A.C.I. puso en conocimiento de esta Administración Nacional su renuncia al cargo.

Que la firma ABSORBENTES BERISSO S.A.C.I. se encuentra habilitada en los términos de la Ley N° 16.463 y la Resolución N° 288/90, con planta elaboradora y depósito sito en el Polígono Industrial Berisso, Predio (edificio) 105 y 34, Berisso, Provincia de Buenos Aires, como ELABORADOR DE PRODUCTOS ABSORBENTES HIGIENICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO, con certificado de inscripción de establecimiento expedido con fecha 28 de diciembre de 2005, mediante Disposición ANMAT N° 7153 de fecha 22 de diciembre de 2005.

Que como consecuencia de la presentación efectuada por la Directora Técnica, se llevó a cabo una inspección en las instalaciones de la firma, de lo que da cuenta la O.I. N° 5327/13.

Que los inspectores actuantes fueron recibidos por la presidente de la firma quien manifestó que la empresa no había iniciado los trámites de nombramiento del profesional que habría de ejercer la Dirección Técnica.



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

DISPOSICIÓN N° 3613

Que asimismo durante el aludido procedimiento no se pudieron constatar las áreas habilitadas por esta Administración Nacional ya que la empresa no contaba con el plano oficial aprobado según Disposición ANMAT N° 7153/05.

Que en particular la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que se efectuaron las siguientes observaciones durante la inspección: Recepción y Expedición: se indica que deben colocar las materias primas y los productos terminados sobre pallets; Depósito de materia prima: se indicó colocar las materias primas sobre pallets e identificar los residuos; Línea de desarrollo: se observaron dos personas trabajando; Cuarentena: se indicó identificar y delimitar este sector; Baños y Vestuarios: no se encontraban en buenas condiciones de limpieza y edilicias. Se indicó acondicionar; Depósito de material de envase: se indicó colocar todo el material sobre pallets; Laboratorio de Control de Calidad: no se encontraba en buenas condiciones de limpieza. Se indicó acondicionar y retirar todos los elementos ajenos al sector; se indicó que las luminarias de todos los sectores debían estar protegidas.

Que la Ley N° 16.463 en su artículo 2° establece que "las actividades mencionadas en el artículo 1° 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, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada



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

DISPOSICIÓN N° 3613

actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que por su parte el artículo 19 de la aludida ley indica que: "Queda prohibido: a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) 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 en razón de lo expuesto la Dirección Nacional de Productos Médicos considera que la firma estaría en infracción a lo establecido en el artículo 2º y el artículo 19, incs. a) y b) de la Ley N° 16.463 debido a que no se ha iniciado el debido trámite para la designación del profesional que ejerza como Director Técnico, y el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los productos fabricados por la firma, sin contar con la previa autorización del aludido profesional por parte de esta Administración Nacional.

Que en consecuencia la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere: 1) iniciar sumario a la firma ABSORBENTES BERISSO S.A.C.I. con domicilio en Polígono Industrial Berisso, Predio (edificio) 105 y 34, Berisso, Provincia de Buenos Aires, por presunta infracción al artículo 2º y al artículo 19, inc. a) y b) de la Ley N° 16.463; 2) Notificar al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental lo actuado por la Dirección Nacional de Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el



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

DISPOSICIÓN N° **3613**

artículo 16 de la Ley N° 16.463, el artículo 8º, inc. ñ) del Decreto N° 1490/92, resultando competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 10, inc. q) del Decreto N° 1490/92.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Instrúyase sumario a la firma ABSORBENTES BERISSO S.A.C.I. por presunta infracción a los artículos 2º y 19, inc. a) y b) de la Ley N° 16.463 por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a sus efectos.

Expediente n° 1-47-19318-13-7

DISPOSICIÓN N° **3613**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.