



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

DISPOSICIÓN Nº

5 0 5 1

BUENOS AIRES

0 5 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-15926-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que tratan las presentes actuaciones del sumario iniciado a la firma DEBENE SOCIEDAD ANÓNIMA, ordenado por Disposición ANMAT Nº 6511/15.

Que en el acto Dispositivo mencionado se encuadró la conducta de los sumariados en el artículo 19º, inciso b) de la Ley Nº 16.463 y el punto 5.2.2 del Capítulo 5 del Anexo de la Disposición ANMAT 3266/13.

Que a los fines de asegurar el derecho de defensa de la firma y su director técnico, se consideró rectificar la presunta infracción al artículo 19º, inciso b) de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición ANMAT Nº 191/99 Parte L aplicable al momento del hecho, actual punto 5.2.2 "Rotulado de Productos" del Capítulo 5 del Anexo de la Disposición ANMAT Nº 3266/13.

Que en el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 se expresa que las actividades que por ella se rigen sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el control del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública -hoy Ministerio de Salud- y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.



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

DISPOSICIÓN Nº **5057**

Que la misma Ley Nº 16.463 establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Artículo 19º, inciso b).

Que la Disposición ANMAT Nº 191/99 Parte L "Control de Embalado y Rotulado" expresa: "Parte L - Control de Embalado y Rotulado 1. Embalado de productos Cada fabricante deberá proyectar y elaborar el embalaje para sus productos y contenedores para proteger el producto de cualquier alteración o daño durante las condiciones habituales de procesamiento, almacenamiento, manipulación y distribución. 2. Rotulado de productos. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para mantener la integridad del rotulado y para evitar cambio de rótulos y/o etiquetas identificadoras. (a) Integridad de los rótulos. Cada fabricante deberá asegurar que los rótulos sean diseñados, impresos y, cuando fuera del caso, aplicados para permanecer legibles y adheridos al producto durante las condiciones normales de procesamiento, almacenamiento, manipulación, distribución y uso. (b) Inspección de los rótulos. Los rótulos no deberán ser liberados para depósito o para uso hasta que una persona autorizada haya examinado su exactitud, incluyendo, cuando fuera el caso, la fecha correcta de vencimiento, el número de control, instrucciones para almacenamiento, instrucciones de manipulación e instrucciones adicionales de procesamiento. La liberación, incluyendo fecha, nombre y firma del responsable del examen, deberá ser documentada en el registro histórico del producto. (c) Almacenamiento de los rótulos. Cada fabricante deberá almacenar y mantener los rótulos de manera de



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

DISPOSICIÓN N° 5051

proporcionar su pronta identificación y evitar confusiones. (d) Control de los rótulos. Cada fabricante deberá controlar los rótulos y las operaciones de embalado para evitar la confusión de rótulos. 3. Rotulado de productos de alto riesgo (clase 3) El rotulado de productos de alto riesgo (clase 3) deberá contener un número de control”.

Que en la Disposición ANMAT N° 3266/13 que viene a reemplazar a la Disposición ANMAT N° 191/99 la conducta de los sumariados sigue siendo reprochable.

Que el punto 5.2.2 “Rotulado de Productos” del Capítulo 5 del Anexo de la Disposición ANMAT N° 3266/13 expresa: “5.2.2 Rotulado de productos. 5.2.2.1 Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para garantizar la integridad y evitar mezclas accidentales de los rótulos, instrucciones de uso, materiales de envasado y de las etiquetas identificatorias. 5.2.2.2. Cada fabricante deberá asegurar que los rótulos sean diseñados, impresos y, cuando fuera el caso, aplicados para permanecer legibles y adheridos al producto durante las etapas de procesamiento, almacenamiento, manipulación y uso. 5.2.2.3 Inspección de los rótulos e instrucciones de uso. Los rótulos e instrucciones de uso no deberán liberarse para uso hasta que una persona autorizada haya examinado su conformidad en cuanto a la información contenida en los mismos. La aprobación, incluyendo la fecha, nombre y firma manual o electrónica del responsable, deberá estar documentada en el registro histórico del producto”.



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

DISPOSICIÓN N° **5051**

Que considerando que la intención del autor de la norma al sustituir el texto de la Disposición ANMAT N° 191/99, por la Disposición ANMAT N° 3266/13 fue la de fortalecer la aplicación de la Ley N° 16.463, no puede ser entendida en el sentido de que dispone una exclusión de la aplicación de la ley citada.

Que por lo expuesto, no existen razones que permitan exceptuar el hecho, que dio origen al presente sumario, de la aplicación de las disposiciones mencionadas.

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 19°, inciso b), de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 191/99 Parte L "Control de Embalado y Rotulado" aplicable al momento del hecho, actual punto 5.2.2 "Rotulado de Productos" del Capítulo 5 del Anexo de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que en consecuencia, la Dirección General de Asuntos Jurídicos consideró pertinentes que se sustituya el artículo 1 de la Disposición ANMAT N° 6511/15.

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 desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.



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

DISPOSICIÓN Nº **5051**

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello

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

DISPONE:

Artículo 1º: Sustitúyese el Artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 6511/15 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1: Instrúyase sumario sanitario a la firma DEBENE S.A. con domicilio en la calle Antezana Nº 70 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 19º, inciso b), de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición ANMAT Nº 191/99 Parte L aplicable al momento del hecho, actual punto 5.2.2 "Rotulado de Productos" del Capítulo 5 del Anexo de la Disposición ANMAT Nº 3266/13".

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a sus efectos.

Expediente Nº 1-47-15926-12-1

DISPOSICIÓN Nº **5051**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.