



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-51317491-APN-DFYGREPM#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-51317491-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

**CONSIDERANDO**

Quelas actuaciones citadas en el VISTO se originaron a raíz de una denuncia recibida ante esta Administración Nacional, en la cual se informaba acerca de varios incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos acerca de la oferta de productos médicos por parte de la empresa MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Que la firma aludida se encuentra habilitada por esta Administración Nacional como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, con domicilio legal, planta elaboradora y deposito en la calle Intendente Alvear N° 2751, San Andrés, partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Que mediante nota NO-2022-08405074-APN-DGIT#ANMAT la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que MECANIZADOS GABRIEL S.A. no cuenta con un Director Técnico designado desde el 18 de noviembre de 2021.

Que, en consecuencia, por Orden de Inspección N° 2022/748-PM-124, el 19 de mayo de 2022, personal del Instituto Nacional de Productos Médicos realizó un procedimiento con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que, en tal oportunidad, los representantes indicaron que el 31 de enero de 2022 la Farmacéutica Deambrogio, Valeria Ester inició el trámite de designación a través de la plataforma TAD, por EX-2022-09524072-APN-DFYGREPM#ANMAT.

Que posteriormente, presentó telegrama de renuncia ante la firma con fecha 1 de abril 2022, no encontrándose registros de liberación ni documentación fehaciente en la empresa de actuación de la profesional como Directora

Técnica.

Que, asimismo, indicaron que el 2 de mayo de 2022 se inició el trámite de designación de nuevo Director Técnico ante el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires (Farmacéutica Laura Rodríguez), pero el mismo no fue presentado ante la ANMAT.

Que la Farmacéutica Rodríguez no se encontraba en el establecimiento al momento de la inspección, no existiendo asimismo documentos firmados por la nombrada.

Que, por lo tanto, la empresa no contaba al momento de la inspección con solicitud de designación de Director Técnico ante esta Administración y no se encontraron evidencias de actuación de la nueva Directora Técnica desde la fecha de baja de la última profesional designada.

Que, por otra parte, durante la recorrida se constató que la empresa se encontraba fabricando; se observó falta de orden y de limpieza en las áreas; no había instructivos de trabajo en lugares donde se realizaban operaciones de producción y había alimentos y bebidas en las áreas productivas.

Que las condiciones de trabajo eran deficientes, las áreas se encontraban estructuralmente deterioradas, y había un microondas y una heladera en un pasillo de áreas productivas.

Que lo descripto se traduce en un posible incumplimiento al artículo 1° de la Ley 16.463 y a la parte 5.1 Instrucciones Generales del Capítulo 5: CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCIÓN de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que, asimismo, solicitada que fuera la documentación: Instructivos, procedimientos, auditorías internas, etc.; los representantes de la firma manifestaron que mucha de la documentación que respalda el cumplimiento de las BPF (Disp. 3266/13) quedó en poder de la anterior DT, por lo tanto, no pudo verificarse el cumplimiento de tal norma.

Que tal situación resultaría ser un incumplimiento a la parte 3.1 Requisitos Generales del Capítulo 3: DOCUMENTOS Y REGISTROS DE CALIDAD de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que mediante OI N° 2022/940-PM149, el 22 de junio de 2022 se realizó un nuevo procedimiento en la empresa donde se constató el levantamiento de las no conformidades detectadas en la inspección anterior. El procedimiento se realizó junto con el EX-2020-42334871-APN-DGA#ANMAT en el que la empresa solicitó renovación de BPF y modificación de estructura del 2/07/2020, solicitud que resultó satisfactoria durante el procedimiento efectuado.

Que por EX-2022-50421148-APN-DFYGREPM#ANMAT el 20 de mayo de 2022 se solicitó designación de la Farmacéutica Laura Adriana Rodríguez, MP N° 22.345 como Directora Técnica.

Que no obstante, el levantamiento de las no conformidades detectadas en la primera inspección, el Instituto Nacional de Productos Médicos entendió que las deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos del artículo 1° de la Ley N° 16.463 y de la Parte 3.1 del Capítulo 3, y de la Parte 5.1 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 que aprueba el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO”; razón por la cual el mencionado Instituto sugirió: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional todos los productos y lotes elaborados por la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A., legajo N° 1486 desde el 18 de noviembre del 2021 (fecha de baja del último

DT designado) hasta el 22 de Junio de 2022, fecha en que se levantaron las no conformidades relevadas; b) Ordenar a la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. el recupero del mercado de los productos fabricados y comercializados desde el 18 de noviembre de 2021 hasta el 19 de Mayo de 2022, fecha en la cual se le indicó por acta que no podían realizar las actividades de tránsito interjurisdiccional hasta el levantamiento de las no conformidades; y c) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. (CUIT N° 30-70883284-3), con domicilio en la calle Intendente Alvear N° 2751, San Andrés, partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que con fecha 16 de septiembre de 2022 la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. realizó una presentación solicitando se dejen sin efecto las medidas solicitadas en el expediente N° EX-2022-59561813-APN-DFYGREPM#ANMAT; en razón de haber efectuado acciones reparadoras de los incumplimientos detectados.

Que relata la nombrada firma que, con respecto a la dirección técnica de la empresa, con fecha 18 de noviembre de 2021 la empresa MECANIZADOS GABRIEL S.A., despidió con causa justificada a su Director técnico Farmacéutico Ángel Lucentini y, a continuación, el 1 de diciembre de 2021 contrató a la farmacéutica Valeria Deambrogio para su reemplazo, tal como consta en el alta temprana presentada ante la AFIP.

Que hace saber la firma nombrada que, como comprobante de esta contratación la empresa cuenta con los recibos de sueldo, pagos de matrícula y jubilación en la caja farmacéutica (CAFAR), recibos de obra social prepaga (OSDE), y por último la caratula del trámite iniciado para cambio de dirección técnica ante la ANMAT de fecha 31 de enero de 2022, bajo el expediente N° EX-2022-09524072-APN-DFYGREPM#ANMAT. La empresa cuenta con todos los recibos de los pagos realizados, y adjunta comprobantes y recibos como prueba documental.

Que informa la nombrada firma, que posteriormente, la directora técnica Valeria Deambrogio presentó su renuncia el 31 de marzo de 2022, y que, desde esa fecha hasta el día 2 de mayo de 2022 en el cual la nueva directora técnica farmacéutica Laura Rodríguez se dio de alta ante el ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, la empresa no liberó lotes nuevos y sólo comercializó los lotes fabricados y liberados con anterioridad.

Que agrega la firma cuestionada, que con respecto a la prohibición del tránsito interjurisdiccional, el día 19 de mayo de 2022 se hacen presentes en la empresa la comisión inspectora de la ANMAT, y observan que las órdenes de producción emitidas durante la dirección técnica de la farmacéutica Valeria Deambrogio tenían las firmas de los sectores productivos y del sector de control de calidad, pero carecían de su firma para la liberación de los lotes.

Que posteriormente, el 22 de junio de 2022, mediante orden de inspección 2022/940-PM-149 la ANMAT realizó una inspección de renovación de BPF solicitada bajo expediente N° EX-2020-42334871-APN-DGA#ANMAT.

Durante la inspección se verificó el cumplimiento de las observaciones y/o no conformidades detectadas en el procedimiento de inspección del día 19 de mayo de 2022.

Que la empresa adjuntó la documentación referente al retiro del mercado solicitado y la comisión inspectora constató en el depósito de la empresa los productos recuperados.

Que la firma hizo saber que efectuó un recupero de 98.5% de los productos comercializados, y que con respecto al porcentaje restante del retiro del mercado no recibió ningún tipo de reclamo en relación con ellos.

Que, en virtud de lo anteriormente relatado, se efectuó un nuevo dictamen en sustitución del dictamen contenido en el IF-2022-99080481-APN-CS#ANMAT, y a tales efectos se desdobló el presente expediente para tratar la medida cautelar de prohibición por trámite de incidente a los efectos de dilucidar si se cumple con los presupuestos de verosimilitud del derecho y peligro en la demora para el dictado de la medida en cuestión.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Coordinación de Sumarios de la ANMAT han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Instrúyase sumario sanitario a la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A.(CUIT N° 30-70883284-3), con domicilio en la calle Intendente Alvear N° 2751, San Andrés, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, por presunto incumplimiento al artículo 1º de la Ley N° 16.463 y de la Parte 3.1 del Capítulo 3, y de la Parte 5.1 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 que aprueba el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO”.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Productos Médicos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2022-51317491-APN-DFYGREPM#ANMAT

mm