



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1280-17-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1280-17-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. solicitó la certificación de Buenas Prácticas de fabricación de productos médicos clase II, para la planta Metalúrgica Fava Industria e Comercio, sita en Avenida Itarare 1500, Parque Paulista, CEP: 07844-000, Franco de Rocha, estado de San Pablo, Brasil.

Que la entonces Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Monitoreo y Control de Productos Médicos solicitó a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), por intermedio de la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, el envío de la documentación actualizada del relatorio de inspección, Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y anexos de la planta referida.

Que la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a fs. 10/14 acompañó la respuesta de ANVISA a la solicitud efectuada.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos a fojas 15 tomó intervención y manifestó que de la información aportada por ANVISA, la empresa Metalúrgica Fava Industria e Comercio LTDA ha cancelado su certificado “Licença de funcionamento e Desativação do Cadastro Estadual” y por tal motivo sugiere la denegatoria del trámite debido a que la empresa no se encuentra habilitada en Brasil, por lo que no se puede dar cumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Disposición ANMAT 3265/13 incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 32/12 por la cual se aprobaron los “Procedimientos Comunes para las inspecciones a los fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro en los Estados Partes”

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.º: Deniégase a la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos clase II, para la planta Metalúrgica Fava Industria e Comercio, sita en Avenida Itarare 1500, Parque Paulista, CEP: 07844-000, Franco de Rocha, estado de San Pablo, Brasil, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Notifíquese a la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra éste podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro de los DIEZ (10) días hábiles administrativos; en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto

ARTÍCULO 3º: Notifíquese al interesado la presente Disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Productos Médicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3110-1280-17-8

mm