



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8165

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-15940-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Expediente N° 1-47-23852-05-5 la firma INGEST SOCIEDAD ANÓNIMA solicitó la habilitación y autorización como "Empresa Fabricante de Productos Médicos" para el rubro "Fabricante de Autoclaves de Vapor por Óxido de Etileno y Estufas de Esterilización para Uso Hospitalario", en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2319/02, para su establecimiento con domicilio en la calle 40 N° 1643, de la Localidad de Villa Maipú, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Que a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la entonces Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección Nacional de Productos Médicos) llevó a cabo tres inspecciones, siendo la última la realizada por OI N° 4654/12, cuya acta luce agregada a fojas 1/19, en la que se constataron irregularidades, que no fueron subsanadas y que motivaron, finalmente, la denegación a la firma INGEST S.A. de la autorización de funcionamiento mediante Disposición ANMAT N° 6778/12.

Que sin perjuicio de ello, en la mencionada inspección se detectó la comercialización de productos médicos fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires sin contar con la debida autorización por parte de esta



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8165

Administración Nacional, dando cuenta de ello las facturas de fojas 18/19, factura Tipo A Nº 0001-00002913, a favor de la firma Romikin S.A. con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y factura Tipo B Nº 0001-00000934, de fecha 1/06/12, a favor de la Dirección de Administración de la Subsecretaría de Salud de la Provincia de Neuquén.

Que por ello, la ex Dirección de Tecnología Médica sugirió prohibir la fabricación, comercialización y uso fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires de todos los productos médicos fabricados por la empresa INGEST S.A. e iniciar el sumario correspondiente a la firma y a su director técnico.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 7027/12 se prohibió fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, la fabricación, comercialización y uso de todos los productos médicos elaborados por la firma de referencia, y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma INGEST S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2º y 19º inciso b) de la Ley Nº 16.463; de la Parte I, punto 1 y Parte III, punto 1, ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y Parte I, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 .

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma INGEST S.A. se presentó y realizó el descargo correspondiente a fojas 51/52.

Que manifestó que la primera inspección realizada resultó satisfactoria, que solo le indicaron colocar ventilador de extracción en la zona de pulido, protección de los artefactos lumínicos del taller con un acrílico y realizar el impacto ambiental.

2

queda prohibido "... 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".

3



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8165

Que es dable destacar que el artículo 1º de la mencionada ley de medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que por otra parte el artículo 2º de la citada ley establece *"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."*

Que cabe tener en cuenta que la ausencia total de habilitación por parte de la firma para poder funcionar como empresa contrarió además lo prescripto por la Disposición ANMAT N° 2319/02 y la Disposición ANMAT N° 2318/02.

Que asimismo, cabe agregar que al no encontrarse habilitada la firma INGEST S.A. no contaba con un director técnico responsable designado.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma INGEST S.A. infringió los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley N° 16.463; la Parte I, Anexo I de la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

8165

Disposición ANMAT N° 2319/02, y Parte I, punto 1 y la Parte III, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma INGEST S.A., con domicilio en la calle Roma 40 (ex Roma) N°1643, Villa Maipú, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-), por haber infringido los artículos 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463; la Parte I, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02, y Parte I, punto 1 y la Parte III, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21° de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 1 6 5

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-15940-12-7

DISPOSICIÓN N° 8 1 6 5

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