



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

DISPOSICIÓN Nº

8 1 6 6

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2239-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección Nacional de Productos Médicos puso en conocimiento de esta Administración Nacional lo actuado con relación a la firma denominada MERCK QUIMICA ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA INDUSTRIAL y COMERCIAL, con domicilio en la calle Tronador 4890 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que el día 25 de julio de 2014 personal la Dirección actuante concurrió al establecimiento de la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., de lo que da cuenta la Orden de Inspección Nº 5829/14 obrante a fojas 36/48.

Que durante la referida inspección se solicitó la documentación necesaria para llevar a cabo la trazabilidad del producto Duopath® (Test rápido para la detección de verotoxinas en E. coli) lote 13291 - 003, registrado bajo PM Nº:1564-29.

Que al momento de la inspección la empresa no contaba con la documentación referida a la importación de dicho producto.



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

DISPOSICIÓN Nº

8166

Que a solicitud de los inspectores, la empresa adjuntó a fojas 12 la declaración jurada anticipada de importación (D.J.A.I.) oficializada, donde constaba el ingreso del producto para diagnóstico de uso in vitro en cuestión, sin embargo la empresa no poseía el trámite de autorización de importación por parte de esta ANMAT.

Que luego de analizar la documentación se verificó que el producto referido no fue declarado en la posición arancelaria correspondiente para productos para diagnóstico de uso in vitro y que la empresa MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. nunca realizó ante esta Administración Nacional el trámite de autorización de importación correspondiente.

Que a solicitud de los inspectores, la empresa adjuntó un detalle de las importaciones del producto desde el 2003 a la fecha que se habían realizado sin la intervención de esta ANMAT.

Que pese a ello, la firma recién obtuvo la Declaración de Conformidad del producto en cuestión con fecha 04 de abril de 2014 conforme surge de fs 52/53.

Que la Ley Nº 16.463, en su artículo 2º establece que: "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, 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 actividad y a razonables



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 6 6**

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

Que el inciso a) del artículo 19 de la mencionada ley indica que quedan prohibidos "...La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos" y el inciso b) prohíbe: "...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 el artículo 1º de la Disposición ANMAT N º 2723/97 establece que "A los fines de la importación de medicamentos, productos cosméticos y de tocador, reactivos de diagnóstico de uso "in vitro" y/o material descartable, equipos, dispositivos y materiales de uso médico y odontológico, las firmas que se encuentren habilitadas deberán solicitar ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, previo registro del producto, la correspondiente autorización de importación, según el formulario que se aprueba en el Artículo 2º".

Que el artículo 4º de la Resolución Ministerial MS y AS Nº 145/98 aprueba en su anexo II el formulario que el Director Técnico y el representante legal del establecimiento solicitante, deberán presentar a los fines de solicitar la autorización de cambio de nombre y/o denominación, nuevas presentaciones o unidades de venta y/o envases, así como modificación de la información



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

DISPOSICIÓN Nº

8 1 6 6

contenida en los rótulos y/o manuales de instrucción, de un producto de diagnóstico para uso "in vitro" autorizado por esta Administración.

Que el artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 2674/99 dispone que los productos para Diagnóstico de uso "in vitro" deben cumplir con carácter de Declaración Jurada con los requisitos técnicos establecidos en el Anexo I de la dicha Disposición que son los que la ley establece para su presentación.

Que en virtud de la normativa descripta precedentemente, la Dirección actuante sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3º, el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley Nº 16.463, al artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 2723/97 cuyo anexo fue modificado por la Disposición ANMAT Nº 6607/05, al artículo 4º de la Resolución Ministerial MS y AS Nº 145/98 y al artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 2674/99.



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 6 6

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. con domicilio en la calle Tronador 4890 de la Ciudad de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción los artículos 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 2723/97 cuyo anexo fue modificado por la Disposición ANMAT N° 6607/05, al artículo 4º de la Resolución Ministerial MS y AS N° 145/98 y al artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 2674/99.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2239-14-9

DISPOSICION N°

8 1 6 6

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