



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

DISPOSICIÓN Nº

- 12030

BUENOS AIRES, 28 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-407-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz del informe de la Dirección Nacional de Productos Médicos de fojas 37 en el cual la citada Dirección hizo saber que mediante O.I. Nº 5686 en fechas 10, 11 y 12 de junio de 2014 se realizó una inspección con el objeto de verificar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación en el establecimiento de la firma BIO-DESCARTABLES MARIOR S.R.L., sita en la calle Gervasio Pavón 4251 de la localidad de Castelar Sur, partido de Morón, provincia de Buenos Aires.

Que mediante la Disposición 6830/08 (Expediente Nº 1-47-4303-06-3) la firma Marior de María Hortensia López obtuvo el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa (fojas 26); obrando a fojas 27 copia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 4303/06-3 para el rubro "Fabricante de bolsas de colostomía, bolsas colectoras de orina, bolsas de alimentación enteral y hemosuctores", fecha de emisión 20 de octubre de 2008 y plazo de validez 5 años, encontrándose vencido al momento de la inspección.



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

DISPOSICIÓN N°

12030

Que posteriormente, mediante expediente 1-47-19266-09-5 la citada firma solicitó cambio de razón social de Marior de María Hortencia López a BIO-DESCARTABLES MARIOR S.R.L.

Que al momento de la inspección la nombrada firma se encontraba fabricando bolsas colectoras de orina sin estar para ello habilitada.

Que asimismo, en el depósito de productos terminados se observó el producto "bolsas de orina", presentación F-2001 marca MARIOR, de María Hortencia López, PM 949-3, fecha de emisión 25 de septiembre de 2008, válido por 5 años, el cual, al momento del procedimiento efectuado, se encontraba vencido, no habiéndose iniciado su trámite de renovación.

Que durante la inspección mencionada los representantes de la firma exhibieron los siguientes remitos: a) Remito N° 0001-006776, de fecha 06/06/14, emitido por la firma Marior de María H. López, Ciernan 159 - (1688), Santos Teseo, Hurlingham, provincia de Buenos Aires, tel. 4450-2621, telefax 4450-8041, cliente: Sociedad Italiana de Beneficencia en Bs. As., domicilio Gascón 450, Cap. Fed., detalle: 437 F-2000 B PM 949-4, Lote 14042721, vto. 04/2016; 1974 F-2000 B PM 949-4, Lote 14052725 vto. 05/2016, orden de pedido N° 1103380 y b) Remito N° 0001-00006779, de fecha 06/06/14, emitido por la firma Marior de María H. López, Ciernan 159 - (1688), Santos Teseo, Hurlingham, provincia de Buenos Aires, tel. 4450-2621, telefax 4450-8041, cliente: Clínica y Maternidad Suizo Argentina, domicilio: Av. Pueyrredón 1461, Cap. Fed., detalle 188 F-2000 B PM 949-4, Lote 14052730 vto. 05/2016; Pedido de compras 4500268638.



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

DISPOSICIÓN N°

— 12030

Que por otra parte, el producto bolsa colectora de orina, presentación F-2000, marca Marior, PM 949-4, con certificado de empadronamiento fecha de emisión 25 de septiembre de 2008, con validez 5 años, al momento del procedimiento de inspección se encontraba vencido sin haber iniciado la firma el correspondiente trámite de renovación.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos consideró que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por los artículos 1º, 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió: a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos rotulados como Marior de María Hortensia López y/o Forlano; b) Ordenar el retiro del mercado de todos los productos médicos debiendo acompañar ante la Dirección Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de tal diligencia y c) Instruir sumario por la presunta infracción a los artículos 1º, 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 56/59 María Hortensia López en su carácter de titular de la firma sumariada y su Director Técnico Farmacéutico Luis Claudio Cacciatore presentaron descargo.

Que adujeron los sumariados que durante una inspección el 7 de octubre de 2011 se detectó que la firma no tenía preáreas clasificadas por lo cual no le fue otorgado el cambio de razón social pero se les permitió trabajar con la



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

DISPOSICIÓN Nº

12030

razón social MARIOR de María Hortensia López hasta que estuviera terminado el nuevo local propiedad de BIODISCARTABLES MARIOR S.R.L.

Que informaron que posteriormente, el 16 de enero de 2013 se solicitó la baja de funcionamiento de la empresa MARIOR (Legajo 949, Avenida Eva Perón 2347, Morón) y alta de funcionamiento de la empresa BIODISCARTABLES MARIOR S.R.L. (Gervasio Pavón 4251, Castelar); a partir de lo cual fue imposible pedir una prórroga de la vigencia de los PM porque debían esperar la inspección para la habilitación de la firma nueva jugando en contra los tiempos administrativos y los recursos disponibles para realizar todas las validaciones de los procesos especiales que en muchos casos demoran meses en su realización y entrega de informes y resultados.

Que relataron que el 20 de Enero de 2014 presentaron el formulario de habilitación de establecimiento con domicilio, planos de ductos, estado de productos a fabricar y normas que aplican; que con fecha 21 de mayo de 2014 se solicitó la inspección del nuevo establecimiento para la verificación de las BPF y que el 26 de mayo de 2014 se hizo efectivo el pago para autorizar el funcionamiento de la empresa fabricante de PM clase II.

Que en la inspección llevada a cabo mediante O.I. 5686/14 de fecha 10 de junio de 2014 en el punto 9.1 ítem b, las inspectoras manifestaron como no conformidad haber encontrado en el depósito de producto terminado una bolsa colectora de orina con los datos de la firma Marior de María Hortensia López, la cual poseía un certificado de BPF vencido y los certificados no vigentes.



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

DISPOSICIÓN N°

12030

Que alegaron que les resultó imposible renovar los PM de la firma María H. López cuando desde el 2009 se inició la solicitud de cambio de razón social y desde el año 2012 se presentó la documentación de la firma Bio-Descartables Marior S.R.L. para el mencionado cambio de razón social.

Que agregaron que si bien se trabajó con los PM vencidos, la empresa realizó todos los estudios año tras año ya sea de estabilidad, validaciones, fumigaciones, calibraciones y se llevó lote por lote la documentación necesaria de acuerdo al manual de procedimiento para determinar la trazabilidad de cada producto que saliera al mercado; tal como fue constatado por las inspectoras oportunamente.

Que concluyeron que la ANMAT no podía renovarles los PM y tampoco podía en los plazos necesarios para una pequeña industria habilitarlos habiendo hecho lo mejor posible dentro de sus posibilidades, pues su actividad se realizó con todos los estándares de calidad, validaciones y revalidaciones de procesos, calibraciones y siempre con la participación conjunta de los funcionarios de ANMAT, en continuas inspecciones, presentaciones y actas de entrevistas con inspectores y con sus superiores.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la evaluación del descargo, a fojas 512 la citada Dirección emitió su informe técnico.

Que del análisis de lo actuado en el expediente surge que la firma MARIOR de María Hortensia López solicitó el cambio de razón social a BIO-DESCARTABLES MARIOR S.R.L., y habiéndose efectuado una inspección con el



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

DISPOSICIÓN Nº

12030

objeto de verificar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación en el establecimiento de la firma, la nombrada se encontraba fabricando bolsas colectoras de orina sin estar para ello habilitada y con certificados de producto médico vencidos.

Que ello constituye infracción al artículo 1º de la Ley 16.463 el cual establece que: *quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la 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 a su vez, se transgredió el artículo 2º de la Ley 16.463 el cual 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, 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 por su parte, el artículo 19 de la Ley 16.463 prohíbe: a) *La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al*



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

DISPOSICIÓN Nº

12030

público de productos impuros o ilegítimos y b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.

Que finalmente, se infringió la Disposición ANMAT Nº 7425/13, la cual en su artículo 1º reza: *las actividades de fabricación e importación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso "in Vitro" sólo podrán efectuarse previa autorización de funcionamiento de empresa según Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004) y bajo el contralor de esta Administración Nacional; y en su artículo 2º dispone: las actividades mencionadas en el Artículo 1º de la presente disposición deberán efectuarse de acuerdo a lo establecido en las "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO" aprobadas por Resolución GMC Nº 20/11 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional a través de la Disposición ANMAT Nº 3266/13, estando facultada esta Administración Nacional para verificar en todos los establecimientos el cumplimiento de las referidas Buenas Prácticas.*

Que con respecto a lo alegado por los sumariados en punto a que aunque trabajaron con los PM vencidos *la empresa realizó todos los estudios año tras año ya sea de estabilidad, validaciones, fumigaciones, calibraciones y se llevó lote por lote la documentación necesaria de acuerdo al manual de procedimiento para determinar la trazabilidad de cada producto que saliera al mercado; corresponde dejar en claro que para la fabricación y comercialización*



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

DISPOSICIÓN N° 12030

de productos, la firma debió estar habilitada y haber obtenido la renovación de los certificados de productos médicos.

Que con respecto a la prueba ofrecida por los sumariados ella resulta inconducente, toda vez que se trata de documentación que acredita la firma efectuó los estudios y tomó las medidas descriptas en el párrafo anterior, pero no tiene relación con el hecho de que la firma debió estar habilitada y haber renovado los certificados de productos médicos.

Que cabe señalar que la denegación de medidas de prueba inconducentes para la decisión del sumario no ocasiona agravio a la garantía de la defensa en juicio (conforme Fallos: 240:381).

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, se concluye que la firma MARIOR de María Hortensia López y su Director Técnico Farmacéutico Luis Claudio Cacciatore resultan responsables de haber infringido los artículos 1º, 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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 función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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



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

DISPOSICIÓN Nº

12030

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma MARIOR de María Hortensia López, con domicilio constituido en la calle Pasaje Bueras 150 1º "C", Liniers, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000) por haber infringido los artículos 1º, 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 7425/13.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Luis Claudio CACCIATORE, Matrícula 10960, con domicilio constituido en la calle la calle Pasaje Bueras 150 1º "C", Liniers, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido los artículos 1º, 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 7425/13.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); en caso de no interponer el



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

DISPOSICIÓN Nº - 12030

recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

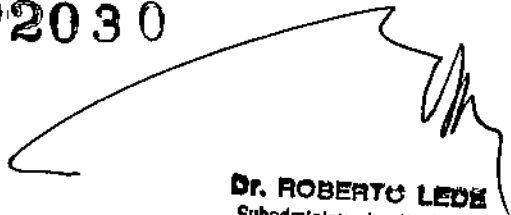
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos 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 Nº 1-47-3110-407-14-6

DISPOSICIÓN Nº

-12030



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