



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

DISPOSICIÓN Nº – **10745**

BUENOS AIRES, **29 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14686-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO debido a las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT Nº 1001/14 a la firma ROVELEN Sociedad Anónima y a su Director Técnico.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos manifestó a fojas 1/10 que la firma ROVELEN S.A., mediante expediente Nº 1-47-897/12-6, informó con fecha 16 de enero de 2012, la desvinculación de la profesional que ejercía la Dirección Técnica de la empresa.

Que informó la referida área que la empresa antes mencionada había sido habilitada como "EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS" con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Av. Presidente Perón 6462, Castelar, provincia de Buenos Aires mediante Disposición ANMAT Nº 5361/09.

Que por otro lado, mediante O.I. Nº 5222/13, personal de la Dirección aludida procedió a realizar un procedimiento de verificación de buenas



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

DISPOSICIÓN N° - 10745

prácticas de fabricación en el domicilio del establecimiento de la firma (Conforme fojas 14/24).

Que asimismo, durante la recorrida efectuada, los inspectores actuantes pudieron constatar las irregularidades que a continuación se detallan:

1) Dirección Técnica: Al día de la realización de la inspección no se ha dado inicio al expediente para la designación del profesional que habrá de ejercer la Dirección Técnica; 2) En el momento de la inspección, según manifestó la Representante legal, la empresa se encontraba fabricando productos exclusivamente para la firma Propato, en las siguientes condiciones: a) PLANTA BAJA: 1) se observaron rollos de tela, depositados sobre el suelo y cajas listas para expedición con la identificación: Propato/Artículo 3190, Camisolín por 10/Cantidad 1/Lote 581, Vencimiento 07/2016 lo que incumpliría la Parte K- Manipulación, almacenamiento, distribución e instalación. Punto 2. Almacenamiento de la Disposición N° 191/99; 2) en el interior de las referidas cajas se encontraban los envases primarios, con el siguiente rótulo: "Rovelen SA, Pte. Peron 6462, Castelar Buenos Aires- 10 camisolines - ROV 68 Tela Spun Bond Celeste - Venta libre - Lote: 581- Vto. Julio 2016- De un solo uso - Director Técnico: Julieta Cancio MP ilegible - PM Autorizado por ANMAT N° ilegible- Industria Argentina-", lo que transgrediría la Parte L - Control de Embalado y



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

DISPOSICIÓN N° - 10745

Rotulado. Punto 2. incisos a) y b) de la Disposición N° 191/99. Baño planta baja: En estado de poco aseo, con contenedores con agua debido a que no funcionaba la descarga de agua del inodoro. A su vez se encontró un recipiente con agua en el lavatorio, lo que vulneraría la Parte Parte G - Control de Proceso y de Producción. Punto 1. Control de proceso y producción de la Disposición N° 191/99. Embalaje final: El depósito contenía rollos de materia prima sobre el suelo y material de embalaje, lo cual incumpliría la Parte K- Manipulación, almacenamiento, distribución e instalación. Punto 2. Almacenamiento de la Disposición N° 191/99. Depósito de materia prima: Se encontraban rollos de tela sobre el piso. El mismo contaba con material hasta el techo y hasta la puerta, evitando así el acceso al material en la zona posterior del depósito, lo que constituye la presunta transgresión de la Parte K- Manipulación, almacenamiento, distribución e instalación. Punto 2. Almacenamiento de la Disposición N° 191/99. Depósito semielaborado: se observaron bolsas con material cortado semielaborado, apilado sobre el suelo. Asimismo pudo visualizarse una mesa con máquinas en desuso y una canilla que perdía agua contigua al área antes mencionada, lo cual infringiría la Parte K- Manipulación, almacenamiento, distribución e instalación. Punto 2. Almacenamiento de la Disposición N° 191/99. Baños y vestuarios: Las condiciones de higiene resultaron deficientes. Se



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

DISPOSICIÓN N° - 10745.

constató que no es posible realizar un adecuado lavado de manos (por falta de elementos necesarios). Se observó en uno de los baños un balde con agua y ropa colgada en perchas lo que incumpliría la Parte G - Control de Proceso y de Producción. Punto 1. Control de proceso y producción de la Disposición N° 191/99. El pasillo que comunica todas las áreas antes mencionadas y la zona de producción se encontraba con materia prima (rollos de tela), al ser consultada la responsable de producción indicó que tienen distribuida la materia prima en distintos sectores por falta de espacio y por la demanda de producción, lo que constituiría la transgresión de la Parte K- Manipulación, almacenamiento, distribución e instalación. Punto 2. Almacenamiento de la Disposición N° 191/99. Área limpia: se verificó que no funcionaban las instalaciones de circulación de aire, como tampoco el manómetro diferencial de presión y la instalación eléctrica de acceso al área. Asimismo, en la misma, bajo condiciones no controladas, se encontraban operarios elaborando productos Al solicitar certificado de validación de áreas limpias la representante entregó dos carpetas con informes de validación de áreas con fechas: Junio de 2008 y Mayo de 2009 (últimas validaciones realizadas), lo cual no se ajusta a los requerimientos, debido a que la verificación de las áreas limpias debe realizarse con periodicidad anual, lo cual infringiría la parte G de la Disposición -ANMAT- N° 191/99 Área de cortado: la

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° -10745

misma consiste en una mesa, donde se observó que se sostenía la tela a cortar con un martillo, en condiciones de limpieza deficientes. Se visualizó una abertura en el techo, tapada con plástico, con un tubo a modo de desagüe, lo cual incumpliría la parte G de la Disposición -ANMAT- N° 191/99. Área de producción: se observaron a operarios realizando tareas de: costura, doblado y empaclado de productos. En el sector de costura, se observó material (cortado y luego de la etapa de costura) colocado en el piso, solo separado del mismo por una tela del mismo material que el producto terminado lo que vulneraría las partes G y H de la Disposición N° 191/99. B) ENTREPISO: Hall entrepiso: se observaron bolsas de producto terminado, que contenían cofias, apiladas en el piso, incumpliendo la Parte K- Punto 2. de la Disposición N° 191/99. Depósito de producto terminado: el mismo contaba con estanterías y pallets, con cajas identificadas como "Propato", con el mismo número de lote y contenido que los nombrados en ingreso y egreso de mercadería. Además se observaron una selladora y otros elementos de producción que según manifestó la representante de producción "no se encuentran en funcionamiento" Todo ello quebrantaría la parte K inc 2 Pto A de la Disposición N° 191/99. 3) Documentación: a) Rótulos: en el momento de la inspección se solicitó a la empresa copia de los rótulos que acompañan los productos comercializados, en los que se observa la siguiente información:

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 10745

"Rovelen SA, Pte. Peron 6462, Castelar Buenos Aires -10 camisolines - ROV 68 Tela Spun Bond Celeste - Venta libre - Lote: 581- Vto. Julio 2016 - De un solo uso - Director Técnico: Julieta Cancio MP ilegible - PM Autorizado por ANMAT N° ilegible - Industria Argentina". El día 22 de agosto de 2013, se adjuntaron nuevos rótulos, donde consta la siguiente información: "Rovelen SA, Pte. Peron 6462, Castelar Buenos Aires - 10 camisolines - ROV 68 Tela Spun Bond Celeste - Venta libre - Lote: 581- Vto. Julio 2016- De un solo uso- Director Técnico: Julieta Cancio MP 15927- PM Autorizado por ANMAT N° 5361/09 - Industria Argentina". El número de la matrícula del Director técnico, es distinto a la documentación aportada en el expediente, donde consta. "Matricula N° 17.490". A su vez, el N° 5361/09 no se corresponde a un producto médico debidamente registrado ante esta Administración, lo que violaría a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004). b) Registro de Productos Médicos: en el momento de la inspección se solicitó la documentación que acredite el Certificado de empadronamiento, la aprobación y/o Registro del Producto Médico mencionado, no proporcionándose la misma. Al consultar el sistema de expedientes de ANMAT, no se observó inicio de trámite alguno, ni registro de número de PM asociado a la firma Rovelen S.A. Todo ello incumpliría la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004). c) Liberación de Productos Médicos: Se adjunta la "Orden de liberación de Producto", para el

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° - 10745

Lote 581 en la que no se indican las cantidades liberada/rechazada, la fecha de liberación, el control de calidad realizado ni la fecha de vencimiento., lo que incumpliría la Parte Parte H - Inspección y Ensayo y la Parte I - Componentes y Productos No-Conformes de la Disposición N° 191/99.

Que en dicha inspección, indicó la Dirección referida, que se le otorgó a la firma un plazo de 10 días para que presente ante esta Administración un plan de contingencia para adecuar las condiciones edilicias, revertir las observaciones y adjuntar la documentación solicitada, y finalizado el plazo otorgado, los representantes de la firma no han aportado la documentación correspondiente ni han dado inicio a trámite alguno.

Que en relación a la normativa aplicable, la Dirección Nacional de Productos Médicos indica que la Ley N° 16.463, en su Artículo 2 establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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 garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del



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

DISPOSICIÓN N° - 10745

consumidor" y en el Artículo 19 reza "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1° en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley"; y que la Disposición -ANMAT- N° 2319/02 (t.o. 2004), en su Parte 4 indica "4.1) La autorización de funcionamiento de la empresa será suspendida cuando se constate la omisión en el cumplimiento del Punto 2.4 de este reglamento", el punto 2.4 establece "Toda modificación a los datos solicitados en los ítems a, b (Solicitud de inscripción del Responsable Técnico de la Empresa) y del punto 2.1, debe ser informada a la Autoridad competente, en un plazo máximo de 30 días"; y por su parte la Disposición 191/99 indica los "Requisitos para la fabricación e importación de productos médicos".

Que en el mismo sentido, la referida Dirección agregó que el objetivo de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos es "garantizar niveles de calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados" y que es fundamental contar con los recursos necesarios a los efectos de disminuir los riesgos inherentes que pudieran causar mezcla, daño u otros efectos adversos sobre componentes de fabricación, productos

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° - **10745**

semielaborados o productos terminados, incluyendo la mezcla de lotes y sus implicancias negativas sobre la rastreabilidad de los productos fabricados, siendo que las actividades productivas se deben llevar a cabo en instalaciones y espacios adecuados que faciliten además la manipulación, la circulación de personal, el mantenimiento del orden y las tareas de limpieza.

Que en virtud de lo antes mencionado, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió: 1) Clausurar preventivamente a la firma ROVELEN S.A., anulando el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y suspender la autorización de funcionamiento de la empresa de acuerdo al punto 4.1 de la Disposición N° 2319/02 (t.o. 3433/04); 2) Prohibir la comercialización y uso de todos los productos médicos y sus lotes fabricados por la empresa ROVELEN S.A.; 3) Ordenar el retiro del mercado de todos los productos médicos comercializados; y 4) Iniciar sumario sanitario a la firma referida y a quien resulte ser su director técnico por la presunta transgresión de los artículos 2 y 19 inc. a) y b) de la Ley 16463, a la parte 3°, Punto 1° de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), y las partes F, G, H, I, K, y L de la Disposición ANMAT N° 191/99; 5) Notificar al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires a sus efectos.



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

DISPOSICIÓN N° - 10745

Que mediante la Disposición ANMAT N° 1001/14 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a ROVELEN S.A. y a su Director Técnico por presuntas violaciones a los artículos 2° y 19 inciso a) y b) de la Ley 16463, a la Parte 3°, Punto 1° de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), y las Partes K Punto 2, L Punto 2, incisos a) y b); Parte G Punto 1, Parte K Punto 2, Parte G, Parte H y Parte I, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada se presentó, a fojas 215, y formuló su descargo, la Directora Técnica Julieta Vanina Cancio tomó vista de las actuaciones a fojas 229, sin presentar descargo alguno por lo tanto, habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer su defensa, se da por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8 de la Ley 19549.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos realizó un análisis del mismo a fojas 231/32.

Que en su descargo la firma alegó que ROVELEN S.A. se encontraba fuera de la actividad desde principios de 2012, que en septiembre de 2013, con el objeto de retomar actividades se propuso a la Doctora Julieta Vanina Cancio como directora técnica, por lo tanto en agosto de 2013, momento en que se realizó la inspección, la empresa no se encontraba funcionando.

[Handwritten signatures]



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

DISPOSICIÓN N° - **10745**

Que asimismo manifestó la firma sumariada que la mercadería observada por los inspectores correspondían a unas pruebas que habían realizado para ser mostradas a un interesado, que, de estar conforme con ellas, había prometido ayuda financiera para trabajar para él, pero dicha mercadería nunca salió al mercado.

Que del análisis de las actuaciones se determina que la firma ROVELEN S.A. incumplió lo dispuesto por a los artículos 2° y 19 inciso a) y b) de la Ley 16463, a la Parte 3°, Punto 1° de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), y las Partes K Punto 2, L Punto 2, incisos a) y b); Parte G Punto 1, Parte K Punto 2, Parte G, Parte H y Parte I, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99, por las irregularidades mencionadas ut supra.

Que la defensa de la firma, en cuanto al cese de actividades, fue sustentada por la copia de una nota que da cuenta que expresaron su voluntad de cesar con sus actividades ante esta ANMAT, sin embargo el sello de entrada de dicha nota es del día 31 de enero de 2014 (fojas 216), cuando la OI N° 5222/13, que dio origen a estas actuaciones, es de fecha 20 de agosto de 2013, por lo que no corresponde tener a dicha defensa como válida.



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

DISPOSICIÓN N° 10745

Que por ello, al haber contado la firma con la habilitación de esta Administración para su funcionamiento al tiempo de la inspección, debería haber cumplido con las buenas prácticas.

Que asimismo, las afirmaciones de ROVELEN S.A., en cuanto a que el 20 de septiembre de 2013 propuso ante esta ANMAT la designación de una nueva directora técnica, y que habían confeccionado prendas quirúrgicas, aunque se trate de pruebas sin haberse comercializado, no hacen más que corroborar el funcionamiento de la firma en todo momento.

Que por último, en relación a la Directora Técnica, Julieta Vanina Cancio, al haberse verificado en la inspección N° 5222/13 que al día de la realización de dicha inspección no se había dado inicio al expediente para la designación de quien habría de ejercer la dirección técnica, no corresponde atribuir responsabilidad alguna a la profesional mencionada sobre los hechos verificados.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Dirección Nacional de Productos Médicos 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° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° - 10745

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma ROVELEN S.A. con domicilio constituido en la calle Juan José Valle 244, piso 5, departamento B, Morón, Provincia de Buenos Aires, , una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido los artículos 2° y 19 inciso a) y b) de la Ley 16463, a la Parte 3°, Punto 1° de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), y las Partes K Punto 2, L Punto 2, incisos a) y b); Parte G Punto 1, Parte K Punto 2, Parte G, Parte H y Parte I, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

ARTICULO 2°.- Sobreséese a la Directora Técnica Julieta Vanina Cancio, DNI 24291467, con domicilio en la calle Joaquín V. González 1259, Ciudad de Buenos Aires, por las imputaciones de los artículos 2° y 19 inciso a) y b) de la Ley 16463, a la Parte 3°, Punto 1° de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), y las Partes K Punto 2, L Punto 2, incisos a) y b); Parte G Punto 1, Parte K Punto 2, Parte G, Parte H y Parte I, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

ARTICULO 3°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.



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

DISPOSICIÓN N° - 10745

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

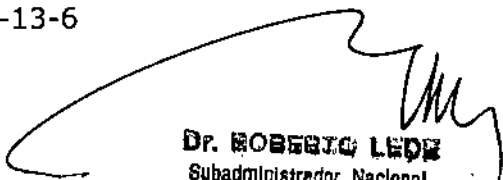
ARTICULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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

ARTICULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-14686-13-6

DISPOSICION N°
- 10745


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