



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-14600-12-6

VISTO el Expediente N° 1-47-14600-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe del Servicio de Inspecciones y Control de la entonces Dirección de Tecnología Médica, hoy Dirección Nacional de Productos Médicos, el cual luce agregado a fojas 239/252, mediante el cual la citada Dirección hace saber que la firma BIOPLAS S.R.L. solicitó la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y comunicó la modificación de estructura de su establecimiento sito en la calle Pizzurno N° 849, de la localidad de Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires.

Que relató la mencionada Dirección que la firma BIOPLAS S.R.L. se encontraba habilitada ante esta ANMAT como “EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS” según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el rubro “FABRICANTE DE CÁNULAS DE ASPIRACIÓN, GUÍAS PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES PARENTERALES Y SANGRE, INHALADORES DE OXÍGENO, TUBOS DE DRENÁJE TORÁCICO, SONDAS PARA INTUBACIÓN LEVINE, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL, NASOGÁSTRICAS, PARA ASPIRACIÓN, NELATON Y RECTALES DE PVC Y PROLONGADORES Y BOLSAS PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE ORINA PEDIÁTRICAS, ESTÉRILES Y DE UN SOLO USO”, con fecha de emisión 5 de enero de 2007 y plazo de vigencia 5 años.

Que informó el área técnica que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado impone el deber de cumplir los requisitos previstos para fabricantes e importadores de productos médicos Clase II, según las Disposiciones ANMAT N° 191/99 y 698/99 vigentes en el momento en que se produjeron los hechos.

Que mediante la O.I. N° 4545 de fecha 8 y 9/08/2012 se realizó el procedimiento tendiente a la verificación

de las Buenas Prácticas de Fabricación y Modificación de Estructura (artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004)), en el domicilio de la calle Pizzurno 849, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, evaluándose los puntos imprescindibles, necesarios y recomendables para empresas fabricantes de productos médicos clase II.

Que de la mencionada inspección, cuya acta obra a fojas 2/22 del expediente, surgieron algunas irregularidades, como consecuencia de lo cual la ex Dirección de Tecnología Médica sugirió las siguientes medidas: 1) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la firma BIOPLAS S.R.L. en todos sus lotes.; 2) Ordenar el retiro del mercado de todos los productos y que la firma acompañe la documentación respaldatoria de tal procedimiento e instruir sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico.

Que en virtud del potencial riesgo a la salud como consecuencia de la comercialización de productos médicos elaborados en establecimientos que no cumplen con la normativa vigente, mediante Disposición ANMAT N° 6479/12 – cuya copia obra a fojas 260/267 – se ordenó la prohibición de uso y comercialización de todos los productos médicos de la firma BIOPLAS S.R.L. y su recupero del mercado.

Que a fojas 270/275 la Dirección Nacional de Productos Médicos emitió el informe técnico en el cual sugirió que debería instruirse sumario a la firma BIOPLAS S.R.L. y a su Director Técnico, en virtud de las presuntas infracciones al artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463 y a varios puntos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7432/13 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma BIOPLAS S.R.L. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presunta infracción al artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463, artículo 6° y Anexos IV y V de la Res. MS y AS N° 255/94, a la Parte K puntos 1 y 2 ; Parte H puntos 1 y 2, inciso d) y 3; Parte G punto 1, inciso e) y g) y punto 2; Parte F, punto 1; Parte G punto 1 incisos e); b) y d); Parte H puntos 1 y 2 incisos d) y 3 Parte I; Parte J; Parte L incisos 1 y 2; Parte M.2.; Parte G punto 1 incisos b), c), d) y e); h), y Parte H incisos d) y e) punto 3 inciso b) y Parte K inciso 3, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99, por los argumentos expuestos en el Considerando del mencionado acto administrativo.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 302/303 la firma BIOPLAS S.R.L. presentó su descargo.

Que remarcó la sumariada que la inspección en la cual se observaron las infracciones fue solicitada por ella con motivo de una modificación de estructura edilicia y renovación de certificado de BPF.

Que aclaró que las no conformidades referidas a estructura edilicia y/o reformas o agregados estructurales fueron revertidas en un plazo no superior a 15 días desde la fecha de la inspección, dada la simpleza, superficialidad y rapidez de las tareas que debían realizarse.

Que con respecto a las no conformidades referidas al sistema de calidad, informó que fueron revertidas en su totalidad en un plazo aproximado de 2 meses desde la fecha de inspección, dado que se realizó una readecuación y reforma total del sistema de calidad interno a fines de evitar futuros inconvenientes.

Que puntualizó la sumariada que prueba de dichos cumplimientos fue el otorgamiento del nuevo certificado de cumplimiento de BPF por 5 años con fecha 21/11/2013 y agregó que durante el plazo transcurrido entre la inspección y dicho otorgamiento se presentaron fotografías y copias de toda la documentación, toda vez que fue requerido por la autoridad, según consta en el expediente 1-47-23316-11-1.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 305/307.

Que remarcó la Dirección evaluante que durante la inspección efectuada mediante O.I. N° 4545/12 se detectó en el Depósito de Material de Empaque, en el Depósito de Materia Prima y en el Depósito de Productos

Terminado que no poseían separación física y además se observó la presencia de humedad en las paredes, lo cual constituye un incumplimiento de la Parte K (Manipulación, Almacenamiento, Distribución e Instalación) en sus puntos K.1 (Manipulación) y K.2 (Almacenamiento) de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que agregó la aludida Dirección que se constataron las modificaciones de estructura realizadas, de las cuales surge que el Laboratorio no contaba con las dimensiones adecuadas para la instalación y funcionamiento.

Que por otra parte, durante la inspección efectuada se observó que el Depósito de Producto Terminado en Cuarentena (estériles) había sido modificado en sus dimensiones y que el revoque de la pared no se encontraba en condiciones edilicias y que asimismo, dicho depósito no poseía ventilación adecuada para el venteo de los Productos Médicos provenientes de la empresa esterilizadora (según Acta de Inspección de fojas 6), lo cual constituye infracción a la parte G – Controles de Proceso y Producción – en su punto 1. Controles de proceso y producción, en sus incisos e) Control de contaminación, b) Control ambiental, d) Salud e higiene personal y parte K.1 Manipulación, Almacenamiento y Distribución e Instalación en sus puntos 1. Manipulación; 2. Almacenamiento de la Disposición ANMAT 191/99.

Que recalcó la Dirección evaluante que a fojas 302 el representante legal de la firma manifestó que: *las no conformidades de estructura edilicia y/o reformas o agregados fueron revertidas en un plazo no superior a 15 días desde la fecha de inspección, dado la simpleza, superficialidad y rapidez de las tareas que debían realizarse*; lo cual en nada modifica lo constatado por la Comisión Inspectoral al momento de efectuarse la Inspección de las Instalaciones.

Que en cuanto al Área de Envasado/ Armado (Área clase 10.000) se observó durante el procedimiento efectuado que desde el punto de vista edilicio, los zócalos no se encontraban adheridos y las paredes no estaban en condiciones óptimas (incumplimiento de la parte G – Controles de Proceso y Producción – punto 1. Control de Proceso y Producción – inciso b) Control ambiental, inciso d) Salud e Higiene del Personal; Parte G, punto 1. Control de contaminación, todos ellos de la Disposición ANMAT 191/99).

Que asimismo, se observó que el Depósito de componentes poseía una abertura que comunicaba al exterior mediante un alambre tejido que se encontraba con roturas, lo cual constituye infracción a la Parte K.1 Manipulación, Almacenamiento y Distribución e Instalación en sus puntos 1. Manipulación, 2. Almacenamiento de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que por otra parte, a fojas 302 el representante legal de la firma manifestó que las no conformidades referidas al sistema de calidad fueron revertidas en un plazo de dos meses desde la fecha de inspección, indicando la Dirección evaluante que tales no conformidades fueron constatadas al momento de la realización del procedimiento de inspección quedando en ese momento configurada la infracción.

Que por último, la Dirección General de Productos Médicos consideró falta moderada las infracciones cometidas conforme la Disposición ANMAT 1710/08 teniendo en cuenta que las transgresiones constatadas, sin poner en forma inminente en riesgo la salud de la población, podrían en un futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa.

Que a fojas 334/335 el ex Director Técnico de la firma BIOPLAS S.R.L., farmacéutico Patricio Eduardo Robello presentó su descargo.

Que remarcó el sumariado que oportunamente y en forma voluntaria se solicitó a ANMAT una inspección ya que se había modificado la estructura edilicia y la intención era la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

Que relató que ante la detección de no conformidades edilicias, detalladas en el Acta de Inspección, se actuó con la premura del caso procediendo a subsanar las no conformidades con la mayor celeridad posible, llevando a cabo las reformas y modificaciones necesarias para así ajustarnos a lo establecido por la normativa vigente.

Que en lo que hace al Sistema de Calidad, informó que se adecuó y reformó totalmente el Sistema de Calidad de la Empresa a fin de subsanar tanto las no conformidades detectadas durante la inspección como para evitar la posible aparición de futuras no conformidades, y agregó que esta tarea fue más ardua por el detalle con el que se trabajó, pero luego de dos meses de trabajo finalmente se obtuvieron los resultados deseados, quedando así en condiciones de solicitar la extensión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, obtenido finalmente en el año 2013.

Que expresó el ex Director Técnico que se cumplió rápidamente con lo dispuesto por la ANMAT, realizando el recall de los productos elaborados por BIOPLAS S.R.L. que habían sido ya distribuidos y no habían sido comercializados.

Que manifestó que lo relatado no niega que las no conformidades detalladas en el informe de la Comisión actuante existieran, pero destacó que no se intentó en ningún momento disimularlas o esconderlas, toda vez que se pidió voluntariamente una inspección, presuponiendo que la planta estaba realmente en condiciones de ser inspeccionada, y destacó que ante las falencias detectadas, de inmediato se buscó la forma de subsanarlas, lo cual se fue informando a ANMAT.

Que en síntesis, no desconoció que existiera una falta, pero solicitó se considere la predisposición puesta de manifiesto en todo momento para poder dar cumplimiento a las exigencias de la normativa vigente.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la evaluación del descargo presentado por el ex Director Técnico Patricio Eduardo Robello, a fojas 340/341 la citada Dirección emitió su informe técnico.

Que indicó la aludida Dirección que con respecto a los argumentos vertidos en cuanto a la solicitud de modificación de estructura, el levantamiento de las no conformidades edilicias y la adecuación del sistema de calidad, ellos fueron evaluados al momento de dar respuesta al descargo presentado por la firma a fojas 305/307.

Que por otra parte, a fojas 334 el ex director técnico manifestó que se cumplió rápidamente con lo dispuesto por la ANMAT, mencionando la Dirección evaluante que la firma presentó en respuesta un plan de mejora a fojas 221/238, específicamente a fojas 226, titulado como “Listado de procedimientos a confeccionar, procedimiento 16 P.O.E N° NP-7 Retiro del Mercado de Productos No Conformes”; por lo cual ratificó la Dirección Nacional de Productos Médicos que los sumariados infringieron la Parte K – Manipulación, almacenamiento, distribución e instalación-, en sus puntos Distribución,; Parte I Componentes y productos No Conformes; Parte J Acción Correctiva, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que remarcó la citada Dirección que en los informes de las presentes actuaciones se detallan aquellos puntos que fueron incumplidos, y que tales no conformidades fueron constatadas al momento de la realización del procedimiento de inspección quedando en ese momento configurada la infracción.

Que finalmente, consideró la Dirección Nacional de Productos Médicos que conforme la Disposición ANMAT 1710/08 las faltas detectadas constituyen falta moderada teniendo en cuenta que ellas, sin poner en forma inminente en riesgo la salud de la población, pueden en un futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa.

Que del análisis de los actuados surge que se efectuó un procedimiento de inspección a la firma BIOPLAS S.R.L. mediante la O.I. N° 4545 de fecha 8 y 9/08/2012 a fin de verificar las Buenas Prácticas de Fabricación y Modificación de Estructura en el domicilio de la calle Pizurno 849, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, detectándose irregularidades en infracción a la normativa sanitaria.

Que infringieron la firma y su Director Técnico el artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463 el cual establece que queda prohibida la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.

Que a su vez el artículo 1° de la Ley 16.463 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 asimismo, resulta transgredido el artículo 6° y los Anexos IV y V de la Resolución ex MS y AS N° 255/94.

Que establece el artículo 6° de la Resolución ex MS y AS N° 255/94 que: *las actividades mencionadas en el punto 3 del artículo 1° (las actividades de producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, depósito, importación y exportación que con dichos productos se realicen – productos biomédicos –) sólo podrán ser realizadas por empresas y/o personas jurídicas cuyos establecimientos se encuentren habilitados por la autoridad de aplicación.*

Que respecto de las irregularidades detectadas, sin perjuicio de constatar que la firma ya había realizado modificaciones a la estructura, previamente habilitada, se advirtió que los depósitos de empaque, materia prima y producto terminado no contaban con separación física, y presentaban humedad en las paredes, lo cual infringe la Parte K -Manipulación, almacenamiento, distribución e Instalación - en sus puntos 1. Manipulación - y 2. Almacenamiento, de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que la empresa poseía una estufa utilizada para la incubación de los controles biológicos para el control de la esterilización, la cual no se encontraba calibrada, lo cual vulnera la Parte H - Inspección y ensayos -, en sus puntos 1. Inspección y Ensayos y 2. Inspección, Medición y Equipamiento para Ensayos, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que la máquina extrusora para la fabricación de tubuladoras presentaba corrosión y manchas de óxido en uno de sus tramos, lo cual transgrede la Parte G - Controles de Proceso y Producción -, en su punto 1 Control de Proceso y de Producción, inciso g) Equipamiento; Parte H – Inspección y ensayos -, punto 2. Inspección, medición y equipamientos para ensayos, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que en el depósito de semielaborados se observó una caja de cartón conteniendo tramos de tubuladuras, los cuales no se encontraban identificados y además no poseían doble bolsa para el ingreso y egreso del material al área limpia (clase 10.000); se tomó al azar un tramo de tubuladura y se observaron manchas en el material, lo cual incumple la Parte G - Controles de Proceso y Producción, punto 1. Control de Proceso, inciso e) Control de contaminación, Parte K - Manipulación, almacenamiento, distribución e Instalación -, en sus puntos 1. Manipulación- y 2. Almacenamiento, y Parte F - Identificación y Rastreabilidad -, punto 1. Identificación y rastreabilidad, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que el depósito de producto terminado en cuarentena no contaba con ventilación adecuada para el venteo de los productos provenientes de la empresa esterilizadora; al momento de la inspección se observaron seis cajas de cartón sin identificar, las cuales poseían escrita la leyenda "V-13 E 300"; se tomaron productos al azar, correspondientes a Elit Guía macrogotero con aguja 65-13, lote 89/12, vencimiento 07/15, PM-201-1, los cuales presentaban el rótulo en contacto directo con el producto y sin doble bolsa; asimismo, algunos no poseían el cono de protección o lo presentaban roto lo cual se traduce en el incumplimiento de la Parte G - Controles de Proceso y Producción en su punto 1. Controles de proceso y producción, en sus incisos: e) Control de contaminación; b) Control ambiental, d) Salud e higiene del personal; Parte K - Manipulación, almacenamiento, distribución e Instalación-, en sus puntos 1. Manipulación - y 2. Almacenamiento; incumplimiento de Parte H -Inspección y ensayos- en sus puntos 1. Inspección y ensayos-, en su punto 2. - Inspección, medición y equipamientos para ensayos- en su inciso d) Mantenimiento; en el punto 3. Resultado de Inspección y Ensayo, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que en el depósito de producto terminado se observó que: 1) el producto guía para suero macrogotero V 14, lote 68/12, vencimiento 6/2015, presentaba partículas extrañas, fallas en las superficies de las tubuladuras

que conectan con el tubo T, etiqueta en envase primario en contacto directo con el producto médico, cierre defectuoso y en una de las unidades se observó la presencia de un cabello dentro del envase, lo cual transgrede la Parte G - Controles de Proceso y Producción -, punto 2. Procesos Especiales; incumplimiento de la Parte H - Inspección y Ensayos en sus puntos 1. Inspección y ensayos - y 2. Inspección, medición y equipamientos para ensayos en su inciso d) Mantenimiento; y 3. Resultado de Inspección y Ensayo; Parte 1 Componentes y productos No-Conformes; Parte J Acción Correctiva; Parte L Control de Embalado y Rotulado en sus incisos: 1. Embalado de productos y 2. Rotulado de productos; Parte M.2. Registro Maestro de Producto, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99; 2) el producto sonda de succión de mucus K-33, lote 76/12, vencimiento 7/2015, presentaba sellado defectuoso y partículas negras, incumpléndose la Parte G.2. Procesos Especiales; Parte H - Inspección y Ensayos en sus puntos 1. - Inspección y ensayos - y 2.- Inspección, medición y equipamientos para ensayos- en su inciso d) Mantenimiento y 3.- Resultado de Inspección y Ensayo-; Parte 1 - Componentes y productos No - Conformes-; Parte J - Acción Correctiva -; Parte L - Control de Embalado y Rotulado - en sus incisos:, 1. - Embalado de productos - y 2. - Rotulado de productos-; Parte M.2. -Registro Maestro de Producto-, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99; 3) el producto colector de orina pediátrico Co - 12 hs, lote 67/2012, vencimiento 6/2015, presentaba partículas de color negro y cierre defectuoso lo cual vulnera la Parte G - Controles de Proceso y Producción -, punto 2. Procesos especiales; Parte H - Inspección y Ensayos puntos - Inspección y ensayos - y 2.- Inspección, medición y equipamientos para ensayos - en su inciso d) Mantenimiento, y punto 3,- Resultado de Inspección y Ensayo -; Parte 1 - Componentes y productos No-Conformes-; Parte J - Acción Correctiva -; Parte L Control de Embalado y Rotulado- incisos: 1. - Embalado de productos - y 2. - Rotulado de productos -; Parte M.2. - Registro Maestro de Producto-, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que en el área de armado/envasado pudo observarse que los zócalos no estaban correctamente adheridos, la pintura de las paredes no se encontraba en condiciones y el aire acondicionado tomaba aire que no provenía del dueto de aire filtrado; asimismo pudo constatarse que el manómetro colocado al ingreso del área no estaba funcionando ni se encontraba calibrado; finalmente, no se le había realizado al área una nueva validación, debiendo habérsela realizado en el mes de mayo de 2005, lo cual infringe la Parte G - Controles de Proceso y Producción -, punto 1. Control de Proceso y Producción - inciso b) Control ambiental - , inciso c) Limpieza y saneamiento -, inciso d) Salud e higiene del personal -; la Parte G, punto 1. Control de Proceso, inciso e) Control de contaminación - todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que en el depósito de componentes pudo observarse que eran estibados sin doble bolsa y que figuraba una abertura que comunicaba al exterior mediante un alambre tejido que no se encontraba en condiciones, lo cual constituye incumplimiento de la Parte K. - Manipulación, almacenamiento, distribución e Instalación - en sus puntos 1. Manipulación y 2. Almacenamiento -; Parte G. - Control de Proceso y Producción inciso b) - Control ambiental, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que en el Depósito de Componentes 2, se constató materia prima contenida en bolsas, una de las cuales contenía partículas extrañas, lo cual encuadra en la Parte H - Inspección y Ensayos - puntos 1. - Inspección y ensayos -; Parte K -Manipulación, almacenamiento, distribución e Instalación puntos 1. Manipulación y 2. Almacenamiento; todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que en relación con la trazabilidad de los productos "Bioequip", equipo para administrar soluciones parenterales macro gotero GS 14, lote 01/11, vencimiento 01/14, PM201-1, Sonda para Succión SK-30P, lote 37/11, vencimiento 2/2014, PM 201-10 y Guía para suero macrogotero con aguja GS 13 lote 89/12 vencimiento 7/2015, PM 201-1, la comisión inspectora constató que en el libro de actas de liberación de producto terminado, la fecha de liberación correspondía a la fecha de inicio de lote y no a la de liberación del producto, no consignándose fecha de liberación por parte del Director Técnico, lo cual vulnera la Parte H - Inspección y ensayos -, incisos d) Inspección y ensayos finales - y e) Registros de inspecciones y ensayos -; punto 3. Resultados de inspección y ensayos - inciso b) y Parte K -Manipulación, almacenamiento, distribución e Instalación - en su inciso 3. Distribución, de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que por último, cabe concluir que la firma BIOPLAS S.R.L. y su Director Técnico Farmacéutico Patricio Eduardo Robello resultan responsables de haber infringido el artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463, el

artículo 6° y los Anexos IV y V de la Resolución ex MS y AS N° 255/94, la Parte K puntos 1 y 2; Parte H puntos 1 y 2, inciso d) y 3; Parte G punto 1, inciso e) y g) y punto 2; Parte F, punto 1; Parte G punto 1 incisos e); b) y d); Parte H puntos 1 y 2 inciso d) y 3 Parte I; Parte J; Parte L incisos 1 y 2; Parte M.2.; Parte G punto 1 incisos b), c), d) y e); h), Parte H incisos d) y e) punto 3 inciso b) y Parte K inciso 3 de la Disposición ANMAT N° 191/99.

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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma BIOPLAS S.R.L., con domicilio constituido en la calle Pizzurno 849, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000), por haber infringido el artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463, el artículo 6° y los Anexos IV y V de la Resolución ex MS y AS N° 255/94, la Parte K puntos 1 y 2 ; Parte H puntos 1 y 2, inciso d) y 3; Parte G punto 1, inciso e) y g) y punto 2; Parte F, punto 1; Parte G punto 1 incisos e); b) y d); Parte H puntos 1 y 2 inciso d) y 3 Parte I; Parte J; Parte L incisos 1 y 2; Parte M.2.; Parte G punto 1 incisos b), c), d) y e); h), y Parte H incisos d) y e) punto 3 inciso b) y Parte K inciso 3, de la Disposición ANMAT N° 191/99.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al ex Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Patricio Eduardo ROBELLO, M.N. 10.267, D.N.I. 13.034.584, con domicilio en Club de Campo “Campo Grande”, unidad funcional N° 5, Pilar, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-), por haber infringido el artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463, el artículo 6° y los Anexos IV y V de la Resolución ex MS y AS N° 255/94, la Parte K puntos 1 y 2 ; Parte H puntos 1 y 2, inciso d) y 3; Parte G punto 1, inciso e) y g) y punto 2; Parte F, punto 1; Parte G punto 1 incisos e); b) y d); Parte H puntos 1 y 2 inciso d) y 3 Parte I; Parte J; Parte L incisos 1 y 2; Parte M.2.; Parte G punto 1 incisos b), c), d) y e); h), y Parte H incisos d) y e) punto 3 inciso b) y Parte K inciso 3, de la Disposición ANMAT N° 191/99.

ARTÍCULO 3°.- 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 haberseles 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.

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

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° 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 de la profesional.

ARTÍCULO 6°.- 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.- Regístrese; 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, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente:1-47-14600-12-6