



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-51317491-APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-51317491-APN-DFYGREPM#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una denuncia recibida ante esta Administración Nacional, por la cual se informó acerca de varios incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Disposición ANMAT N° 3266/13 que aprobó el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO” por parte de la empresa MECANIZADOS GABRIEL S.A. CUIT 30-70883284-3.

Que la firma aludida se encuentra habilitada por esta Administración Nacional como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, con domicilio legal, planta elaboradora y deposito en la calle Intendente Alvear N° 2751, San Andrés, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que mediante nota NO-2022-08405074-APN-DGIT#ANMAT la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que MECANIZADOS GABRIEL S.A. no contaba con un Director Técnico designado desde el 18 de noviembre de 2021.

Que, en consecuencia, por Orden de Inspección N° 2022/748-PM-124, el 19 de mayo de 2022, personal del Instituto Nacional de Productos Médicos realizó un procedimiento con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que, en tal oportunidad, los representantes indicaron que el 31 de enero de 2022 la Farmacéutica Deambrogio, Valeria Ester inició el trámite de designación a través de la plataforma TAD, por EX-2022-09524072-APNDFYGREPM#ANMAT.

Que posteriormente, presentó telegrama de renuncia ante la firma el 1 de abril 2022, no encontrándose registros de liberación ni documentación fehaciente en la empresa de actuación de la profesional como Directora Técnica.

Que, asimismo, indicaron que el 2 de mayo de 2022 se inició el trámite de designación de nuevo Director Técnico

ante el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires (Farmacéutica Laura Rodríguez), pero no fue presentado ante la ANMAT.

Que la Farmacéutica Rodríguez no se encontraba en el establecimiento al momento de la inspección, no existiendo asimismo documentos firmados por la nombrada.

Que, por lo tanto, la empresa no contaba al momento de la inspección con solicitud de designación de Director Técnico ante esta Administración y no se encontraron evidencias de actuación de la nueva Directora Técnica desde la fecha de baja de la última profesional designada.

Que, por otra parte, durante la recorrida se constató que la empresa se encontraba fabricando; se observó falta de orden y de limpieza en las áreas; no había instructivos de trabajo en lugares donde se realizaban operaciones de producción y había alimentos y bebidas en las áreas productivas.

Que las condiciones de trabajo eran deficientes, las áreas se encontraban estructuralmente deterioradas, y había un microondas y una heladera en un pasillo de áreas productivas.

Que lo descripto se traduce en un incumplimiento al artículo 1° de la Ley N.º 16.463 y a la parte 5.1 Instrucciones Generales del Capítulo 5: CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCIÓN de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que, asimismo, solicitada que fuera la documentación: Instructivos, procedimientos, auditorías internas, etc.; los representantes de la firma manifestaron que mucha de la documentación que respaldaba el cumplimiento de las BPF (Disposición N.º 3266/13) quedó en poder de la anterior DT, por lo tanto, no pudo verificarse el cumplimiento de tal norma.

Que tal situación resulta ser un incumplimiento a la parte 3.1 Requisitos Generales del Capítulo 3: DOCUMENTOS Y REGISTROS DE CALIDAD de la Disposición ANMAT N° 3.266/13.

Que mediante OI N° 2022/940-PM149, el 22 de junio de 2022 se realizó un nuevo procedimiento en la empresa donde se constató el levantamiento de las no conformidades detectadas en la inspección anterior.

Que el procedimiento se realizó junto con el EX-2020-42334871-APN-DGA#ANMAT en el cual la empresa solicitó renovación de BPF y modificación de estructura del 2/07/2020, solicitud que resultó satisfactoria durante el procedimiento efectuado.

Que por EX-2022-50421148-APN-DFYGREPM#ANMAT el 20 de mayo de 2022 se solicitó designación de la Farmacéutica Laura Adriana Rodríguez, MP N° 22.345 como Directora Técnica.

Que no obstante el levantamiento de las no conformidades detectadas en la primera inspección, el Instituto Nacional de Productos Médicos entendió que las deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos del artículo 1° de la Ley N° 16.463 y de la Parte 3.1 del Capítulo 3, y de la Parte 5.1 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 que aprueba el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO”; razón por la cual el mencionado Instituto consideró que correspondía: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos y lotes elaborados por la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A., legajo N° 1486 desde el 18 de noviembre del 2021 (fecha de baja del último DT designado) hasta el 22 de Junio de 2022, fecha en que se levantaron las no

conformidades relevadas; b) Ordenar a la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. el recupero del mercado de los productos fabricados y comercializados desde el 18 de noviembre de 2021 hasta el 19 de Mayo de 2022, fecha en la cual se le indicó por acta que no podían realizar las actividades de tránsito interjurisdiccional hasta el levantamiento de las no conformidades; y c) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. (CUIT N° 30-70883284-3), con domicilio en la calle Intendente Alvear N° 2751, San Andrés, partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que el 16 de septiembre de 2022 la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. realizó una presentación solicitando se dejen sin efecto las medidas solicitadas en el expediente N° EX-2022-59561813-APN-DFYGREPM#ANMAT; en razón de haber efectuado acciones reparadoras de los incumplimientos detectados.

Que relató la nombrada firma que, con respecto a la dirección técnica de la empresa, con fecha 18 de noviembre de 2021 la empresa MECANIZADOS GABRIEL S.A., despidió con causa justificada a su Director técnico Farmacéutico Ángel Lucentini y, a continuación, el 1 de diciembre de 2021 contrató a la farmacéutica Valeria Deambrogio para su reemplazo, tal como consta en el alta temprana presentada ante la AFIP.

Que hizo saber la firma nombrada que, como comprobante de esta contratación la empresa cuenta con los recibos de sueldo, pagos de matrícula y jubilación en la caja farmacéutica (CAFAR), recibos de obra social prepaga (OSDE), y por último la caratula del trámite iniciado para cambio de dirección técnica ante la ANMAT el 31 de enero de 2022, bajo el expediente N° EX-2022-09524072-APN-DFYGREPM#ANMAT; la empresa cuenta con todos los recibos de los pagos realizados, y adjunta comprobantes y recibos como prueba documental.

Que informó la citada empresa, que posteriormente, la directora técnica Valeria Deambrogio presentó su renuncia el 31 de marzo de 2022, y que, desde esa fecha hasta el día 2 de mayo de 2022 en el cual la nueva directora técnica farmacéutica Laura Rodríguez se dio de alta ante el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, la empresa no liberó lotes nuevos y sólo comercializó los lotes fabricados y liberados con anterioridad.

Que agregó la firma cuestionada, que con respecto a la prohibición del tránsito interjurisdiccional, el 19 de mayo de 2022 se hizo presente en la empresa la comisión inspectora de la ANMAT, y observó que las órdenes de producción emitidas durante la dirección técnica de la farmacéutica Valeria Deambrogio tenían las firmas de los sectores productivos y del sector de control de calidad, pero carecían de su firma para la liberación de los lotes.

Que posteriormente, el 22 de junio de 2022, mediante orden de inspección 2022/940-PM-149 la ANMAT realizó una inspección de renovación de BPF solicitada bajo expediente N° EX-2020-42334871-APN-DGA#ANMAT.

Que en la inspección se verificó el cumplimiento de las observaciones y/o no conformidades detectadas en el procedimiento de inspección del 19 de mayo de 2022.

Que la empresa adjuntó la documentación referente al retiro del mercado solicitado y la comisión inspectora constató en el depósito de la empresa los productos recuperados.

Que la firma hizo saber que efectuó un recupero de 98.5% de los productos comercializados, y que con respecto al porcentaje restante del retiro del mercado no recibió ningún tipo de reclamo en relación con ellos.

Que en virtud de lo anteriormente relatado, se efectuó un nuevo dictamen en sustitución del dictamen contenido en el IF-2022-99080481-APN-CS#ANMAT, y a tales efectos se desdobló el presente expediente para tratar la medida cautelar de prohibición por trámite de incidente (EX-2022-105865392- APN-CS#ANMAT) a los efectos

de dilucidar si se cumplía con los presupuestos de verosimilitud del derecho y peligro en la demora para el dictado de la medida en cuestión, en virtud de lo informado por la firma nombrada.

Que mediante IF-2022-108984249-APN-DFYGREPM#ANMAT del 13 de octubre de 2022 la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de Establecimientos de Productos Médicos consideró que podían dejarse sin efecto las sugerencias relativas a la prohibición y recupero del mercado, dado el tiempo transcurrido y la presentación efectuada por la firma.

Que mediante el artículo 1° de la DI-2022-8954-APN-ANMAT#MS del 8 de noviembre de 2022 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A.(CUIT N° 30-70883284-3), con domicilio en la calle Intendente Alvear N° 2.751, San Andrés, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, por presunto incumplimiento al artículo 1° de la Ley N.º 16.463 y de la Parte 3.1 del Capítulo 3, y de la Parte 5.1 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 que aprueba el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO”.

Que, notificadas las imputaciones, la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. presentó su descargo.

Que informó la firma sumariada que el 18 de noviembre de 2021 despidió con causa justificada a su Director Técnico Farmacéutico Ángel Lucentini y a continuación el 1 de diciembre de 2021 contrató a la Farmacéutica Valeria Deambrogio para su reemplazo, tal como consta en el alta temprana presentada ante la AFIP.

Que aclaró que como comprobante de esta contratación la empresa cuenta con los recibos de sueldo, pagos de matrícula y jubilación en la caja farmacéutica (CAFAR), recibos de obra social prepaga (OSDE), y por último la carátula del trámite iniciado para cambio de dirección técnica ante la ANMAT, con fecha 31 de enero de 2022, bajo el expediente N° EX-2022-09524072-APN-DFYGREPM#ANMAT.

Que relató la sumariada que posteriormente, la Directora Técnica Valeria Deambrogio presentó su renuncia el 31 de marzo de 2022, y desde esa fecha hasta el 2 de mayo de 2022, fecha en la cual la nueva Directora Técnica Farmacéutica Laura Rodríguez se dio de alta ante el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires la empresa no liberó lotes nuevos y sólo comercializó los lotes fabricados y liberados con anterioridad.

Que comentó la citada firma que el 19 de mayo de 2022 se hicieron presentes en la empresa la comisión inspectora de la ANMAT, y observaron que las órdenes de producción emitidas durante la dirección técnica de la Farmacéutica Valeria Dambrogio, tenían las firmas de los sectores productivos y del sector de control de calidad, pero carecían de su firma para la liberación de los lotes; razón por la cual solicitaron retiro del mercado de los productos fabricados durante el período que abarca la actuación profesional de la farmacéutica Valeria Deambrogio del 18/11/2021 hasta el 2/5/2022.

Que refirió la sumariada que por EX-2022-50421148-APN-DFYGREPM#ANMAT del 20 de mayo de 2022 solicitó la designación de la Farmacéutica Laura Andrea Rodríguez, MP N° 22.345 como Directora Técnica.

Que finalmente, el 22 de junio de 2022, mediante orden de inspección 2022/940-PM-149 la ANMAT realizó una inspección de renovación de BPF solicitada bajo expediente N° EX-2020-42334871-APN-DGA#ANMAT; verificándose durante la inspección el cumplimiento de las observaciones y/o no conformidades realizadas en el acta de inspección del día 19 de mayo de 2022.

Que la empresa adjuntó la documentación referente al retiro de mercado solicitado y la comisión inspectora

constató en el depósito de la empresa los productos recuperados; otorgándose a la firma el nuevo certificado de BPF, emitido por Disposición N° DI-2022-6163-APN-DGA#MS.

Que mediante IF-2023-33804415-APN-DFYGREPM#ANMAT del 28 de marzo de 2023 la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de Establecimientos de Productos Médicos opinó que “evaluado el descargo presentado por la firma, y teniendo en cuenta que haber realizado el pago de haberes de los directores técnicos presuntamente designados por la firma no da verdadera información sobre su ejercicio profesional durante el período indicado, dado que en la primera inspección se encontraron faltas a las BPF y no se encontró evidencia de su actuación profesional, no resulta válido el descargo realizado resultado una falta grave realizar actividades de fabricación sin contar con un Director Técnico responsable de la misma, y con los incumplimientos mencionados en los informes”.

Que la citada Dirección consideró que se trata de una falta grave debido a la Clase de riesgo por tratarse de productos implantables clase III.

Que posteriormente, la Dirección de Gestión de Información Técnica hizo saber que la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. (legajo N.º 1486) no registra antecedentes de sanción (NO-2023-36457967-APN-DGIT#ANMAT).

Que del análisis de lo actuado surge que la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. incumplió varios ítems de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y a más de ello no se encontró evidencia de la actuación profesional del Director Técnico, lo cual resulta una falta grave.

Que el artículo 1º de la Ley N.º 16.463 establece: “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 el artículo 2º de la citada Ley dice: “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 finalmente, el artículo 3º de Ley nombrada ordena: “los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos.”

Que, es decir, ningún laboratorio o fabricante de productos médicos puede elaborar productos farmacológicos, medicinales o productos médicos sin que la conducción del establecimiento, y sobre todo el proceso de manufacturación, esté a cargo de un director técnico con título universitario (artículo 2º, Ley N.º 16.463).

Que, en otras palabras, el Director Técnico resulta ser garante de la idoneidad para el proceso de manufacturación

y el control final en la elaboración de productos farmacológicos, medicinales y médicos.

Que, en el presente caso, no solamente la firma es responsable de la falta formal de funcionar sin tener Director Técnico, sino también y principalmente, es responsable porque el profesional no cumplió con su función que es la de velar por la correcta fabricación de los productos, siendo que es el responsable de la manufacturación, calidad y pureza de los productos elaborados.

Que, en virtud de lo expuesto, se concluye que la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. es responsable de haber incumplido el artículo 1° de la Ley N.° 16.463; la Parte 3.1 del Capítulo 3, y la Parte 5.1 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N.° 3266/13 que aprueba el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO”

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la normativa aplicable en la materia, habiendo sido el sumariado debidamente notificado, pudiendo ejercer su derecho de defensa.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos, la Coordinación de Sumarios y la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. (CUIT 30-70883284-3) con domicilio en la calle Intendente Alvear N.° 2.751, San Andrés, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000.-) por haber infringido el artículo 1° de la Ley N.° 16.463 y la Parte 3.1 del Capítulo 3, y la Parte 5.1 del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N.° 3.266/13 que aprueba el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO”

ARTICULO 2°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 3°.- Hágase saber al sumariado que podrá 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 N.° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionados haciéndole entrega de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Instituto Nacional de Productos Médicos y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm