



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

DISPOSICIÓN Nº **7027**

BUENOS AIRES, **29 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15940/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente Nº 1-47-23852-05-5 la firma INGEST SA solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento como "EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS" para el rubro "FABRICANTE DE AUTOCLAVES DE VAPOR POR OXIDO DE ETILENO Y ESTUFAS DE ESTERILIZACIÓN PARA USO HOSPITALARIO", en los términos previstos por la Disposición ANMAT 2319/02 (T.O. 2004), para su establecimiento sito en Calle 40 n° 1643, de la localidad de Villa Maipú, Partido de San Martín -Pcia. de Buenos Aires, el cual se encontraría habilitado en la provincia de Buenos Aires.

Que a fin de constatar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos - requisito indispensable para otorgar la autorización de funcionamiento de empresa conforme surge del Anexo I, parte 3, punto 3.1 de la Disposición ANMAT 2319/02 - TO 2004-, agentes de la Dirección de Tecnología Médica realizaron tres inspecciones, de lo que dan cuenta las actas identificadas como OI Nros. 3434/09, 4420/12 y



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

DISPOSICIÓN N° 7027

4654/12, cuyos originales obran a fs. 127/136, 166/167 y 174/191 respectivamente del expediente N° 1-47-23852-05-5.

Que tal como surgen de las mencionadas actas, se constataron irregularidades relativas a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (Disposición ANMAT N° 191/99) que no fueron subsanadas, por lo que mediante Disposición ANMAT N° 6778/12 se le denegó a la firma INGEST SA la solicitud de autorización de funcionamiento solicitada.

Que sin perjuicio de ello, durante la recorrida, y tal como surge de las mencionadas actas, se detectó que la empresa se encontraba fabricando y comercializando productos médicos fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires sin contar con la debida autorización por parte de esta Administración Nacional, incumpliendo la normativa vigente en la materia.

Que en particular se acompañan dos facturas emitidas por INGEST SA a favor de dos firmas con domicilio en Capital Federal y Neuquen (ver copias acompañadas a fs 18/19).

Que en este sentido, de acuerdo a lo establecido por el artículo 1° de la Ley 16.463 "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

Q



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

DISPOSICIÓN N° 7027

diagnóstico, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que el artículo 2º de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; 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 consumidor.

Que el artículo 1º del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1º de la mentada ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud), en las jurisdicciones que allí se indican (comercio interprovincial).

Que por su parte el Decreto N° 1490/92, crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº **2027**

Que en virtud del artículo 3º, inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que tal como surge de lo establecido en la Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2319/02, a los fines de realizar las actividades de fabricación y/o importación de productos médicos fuera del ámbito local, es necesario contar con la autorización de funcionamiento de empresa otorgada por esta Administración Nacional, quedando prohibida la realización de dichas actividades en caso contrario por imperio de lo dispuesto por el artículo 19º inciso b) de la Ley Nº 16.463.

Que por su parte la Disposición ANMAT Nº 2318/02 indica que es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en ella (PARTE 1, punto 1 y PARTE III, punto 1, ambos del Anexo I).

Que como consecuencia de todo lo expuesto, y teniendo en cuenta que la firma INGEST SA se encontraría comercializando productos médicos no inscriptos ante ANMAT y sin encontrarse autorizada para ello, la Dirección de Tecnología Médica sugiere: 1) Prohibir a la firma la fabricación, comercialización y uso de todos los productos médicos fabricados por ella, fuera



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

DISPOSICIÓN Nº 7027

del ámbito de la provincia de Buenos Aires; y 2) Iniciar las actuaciones sumariales correspondientes, a la firma y a su Director Técnico, con motivo de los incumplimientos relevados.

Que las medidas sugeridas por la Dirección de Tecnología Médica resultan razonables y proporcionadas en relación con las irregularidades evidenciadas.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por la Ley Nº 16.463, artículo 8º del Decreto Nº 1490/92, resultando competente esta ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 10 inc. q).

5 Que desde el punto de vista sustantivo, las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción de lo dispuesto en los artículos 2º y 19º inciso b) de la ley 16.463, PARTE 1, punto 1 y PARTE III, punto 1, ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y Parte 1 del Anexo I de la Disposición ANMAT 2319/02.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

7027

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires la fabricación, comercialización y uso de todos los productos médicos elaborados por la firma INGEST SA, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

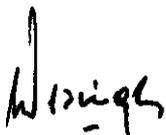
ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma INGEST SA y a su Director Técnico, por presunta infracción a lo dispuesto en los artículos 2º y 19º inciso b) de la ley 16.463, PARTE 1, punto 1 y PARTE III, punto 1, ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y Parte 1 del Anexo I de la Disposición ANMAT 2319/02.

ARTICULO 3º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades provinciales, en particular a la provincia de Buenos Aires y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15940/12-7.

DISPOSICION Nº

7027


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

