

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica PRODUCTOS MEDICOS  
Disposición 5190/2006 Prohíbese la comercialización y uso de todos los productos médicos elaborados por  
Rovelen S.A., en todos sus lotes.**

B.O. 19/09/06

Bs. As., 8/9/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-16110/06-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la Dirección de Tecnología Médica informa sobre una inspección realizada en el establecimiento de la firma ROVELEN S.A. (legajo N° 879).

Que la referida firma fue oportunamente habilitada como "FABRICANTE DE ROPA QUIRÚRGICA DESCARTABLE", en los términos de la Resolución Ex M.S. y A.S. N° 255/ 94 y de la Ley 16.463, mediante Disposición N° 8154/00, con vigencia hasta el 29/ 12/2001.

Que mediante expediente N° 1-47-333/02- 4, la firma solicitó la renovación de dicha habilitación, trámite no culminado por la inactividad de la recurrente, habiéndose dispuesto la caducidad del mismo por Disposición N° 353/06.

Que por las razones expuestas supra corresponde disponer la cancelación de la habilitación oportunamente conferida mediante Disposición ANMAT N° 8154/00, a tenor de lo previsto en los artículos 11° y 16°, inc. c) de Decreto N° 2505/85.

Que posteriormente, con fecha 12/05/05, mediante expediente N° 1-47-7965/05-8, la firma solicita la autorización de funcionamiento en los términos de la Disposición N° 2319/02 (TO 2004), solicitud que no ha concluido por no reunir la firma los requisitos previstos en la normativa aplicable.

Que por O.I. N° 1937/06 se constató que la firma mencionada se encontraba realizando actividades de elaboración, para las cuales no cuenta con habilitación vigente al día de la fecha, en contravención a lo previsto en los artículos 1°, 2° y 19° inc. B de la Ley 16.463.

Que en tales condiciones corresponde considerar a todos los productos médicos elaborados por la firma, en todos sus lotes, como productos médicos adulterados, en los términos del Reglamento Técnico MERCOSUR "Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos" aprobado por RES. GMC N° 31/97 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 191/99, el cual establece en su Parte A "Disposiciones Generales", Sección b "consecuencias del no cumplimiento de los requisitos", artículo 1°, que: "El no cumplimiento de cualquiera de los requisitos aplicables de esta norma en cuanto a diseño, compra, fabricación, embalado, rotulado, almacenamiento, instalación y asistencia técnica de un producto médico, lo convierte en un producto médico adulterado."

Que el Artículo 1° de la Disposición N° 3802/04, prevé que "Las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse con productos inscriptos ante esta Administración Nacional en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de conformidad con lo normado por el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos", aprobado por la Resolución GMC N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2318/ 02 (T.O. por Disposición ANMAT N° 1285/ 2004), sus modificatorias y complementarias.

Que por el artículo 8° de la mencionada norma se previó un mecanismo de inscripción simplificado para aquellos productos que se encontraban ya comercializados a la entrada en vigor de la normativa, habiendo expirado los plazos para acogerse a tal régimen con fecha 28/04/06, conforme lo establecido por la Disposición A.N.M.A.T. N° 4831/05.

Que de la consulta realizada a los sistemas informáticos de expedientes de este organismo, se advierte que la firma ROVELEN S.A. no ha iniciado expediente alguno de inscripción de sus productos previo al vencimiento del plazo mencionado en el párrafo anterior.

Que en razón de lo expuesto la Dirección de Tecnología Médica aconseja inhibir a la firma ROVELEN S.A., con carácter preventivo, para la elaboración de productos médicos, hasta tanto obtenga la Autorización de Funcionamiento correspondiente, así como la instrucción del sumario sanitario.

Que por idénticas razones la aludida Dirección aconseja disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional y el retiro del mercado de todos los productos médicos identificados como elaborados por la firma ROVELEN S.A., en todos sus lotes.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16º de la Ley Nº 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92, los artículos 3º y 4º del Decreto Nº 341/92 y los artículos 14º y 17º de la Resolución Ex M.S.yA.S. Nº 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 art. 10 inc. q).

Que las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial requieren, conforme el artículo 2º de la Ley 16.463, la previa habilitación, y autorización de funcionamiento del establecimiento reglada por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004), como así también requiere su inscripción al Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica establecido por Disposición ANMAT Nº 3802/04.

Que el inc. b) del art. 19 de la Ley 16.463, reza: "Queda prohibido: 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 en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción a los Artículos 1º, 2º y 19º, inc. b) de la Ley Nº 16.463, y a la Disposición A.N.M.A.T. Nº 3802/04, artículo 1º.

Que las medidas preventivas solicitadas resultan razonables y proporcionadas en relación con las presuntas infracciones evidenciadas, y se enmarcan dentro de lo autorizado por el art. 4º del Decreto Nº 341/ 92.

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 en el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

**Artículo 1º** — Inhíbese preventivamente a la firma ROVELEN S.A. a elaborar productos médicos, para lo que fuera autorizada por Disposición A.N.M.A.T. Nº 8154/00, bajo legajo Nº 879, con domicilio legal y planta elaboradora en la calle Av. Presidente Perón 6462, Castelar, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la Autorización de Funcionamiento en los términos de la Disposición Nº 2319/02 (TO 2004).

**Art. 2º** — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos elaborados por la firma ROVELEN S.A., en todos sus lotes.

**Art. 3º** — Ordénase a la firma ROVELEN S.A. el recupero del mercado de todos los productos médicos comercializados, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

**Art. 4º** — CANCELASE la habilitación conferida por Disposición ANMAT 8154/00, bajo legajo Nº 879, como "FABRICANTE DE ROPA QUIRÚRGICA DESCARTABLE" respecto de la firma ROVELEN S.A., en virtud de lo previsto en los artículos 11º y 16º inc. c del Decreto Nº 2505/85.

**Art. 5º** — Hágase saber al interesado que en un plazo de DIEZ (10) días deberá presentar el certificado de habilitación original en el Departamento de Registro a sus efectos.

**Art. 6º** — Instrúyase el sumario correspondiente a la empresa ROVELEN S.A., y a su Director Técnico, por presunta infracción a la Ley 16.463, artículos 1º, 2º y 19º inc. b), y al artículo 1º de la Disposición ANMAT 3802/04.

**Art. 7º** — Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Pase al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTEMENTE.

— Manuel R. Limeres.