



NACIONAL



DISPOSICION 3858/2003

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud Pública -- Clausura preventiva del
establecimiento de la firma Raúl Quintela S.R.L.

Fecha de Emisión: 21/07/2003; Publicado en: Boletín
Oficial 28/07/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-7333-03-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que como consecuencia del procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 593/03, que obra a fs. 2/5, la Dirección de Tecnología Médica procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma RAUL QUINTELA S.R.L. sito en la calle Soler N° 5148, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Que en dicho procedimiento se constató que la firma RAUL QUINTELA S.R.L., no cumple con algunos de los ítems de las Disposiciones ANMAT N° 698/99 y N° 191/99.

Que a fs. 4 del acta de inspecciones se enumeran los ítems incumplidos de acuerdo con el sistema establecido por la Disposición ANMAT N° 698/99 para Fabricantes e Importadores de productos médicos clase I.

Que a fs. 6/8 obra agregado el informe elaborado por la Dirección de Tecnología Médica, en el que se indica que la firma RAUL QUINTELA S.R.L. no cumple con el artículo 9° inc. 2) de la Resolución N° 255/94 en lo que se refiere al Libro de Registro de Ingresos de Productos Importados donde conste la fecha de despacho a plaza, tipo de producto y número de partida, lote y/o serie, marca, cantidad, procedencia y origen como así también al Libro de Control de Calidad donde se deben asentar los controles efectuados para cada partida, lote y/o serie de fabricación y los resultados obtenidos.

Que se incumplen los puntos 5 y 6 del Anexo IV de la Resolución N° 255/94 dado que ninguno de los productos importados por la firma tiene colocado el rótulo correspondiente en su envase secundario y que en el área de depósito de producto terminado se almacenan otro tipo de elementos ajenos al uso médico.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al Art. 2 de la Ley N° 16.463 y al artículo 9° inc. 2) y los puntos 5 y 6 del Anexo IV de la Resolución N° 255/94, y a las Disposiciones ANMAT N° 191/99 y 698/99.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 16 de la Ley N° 16.463, y el Art. 14 de la Res. M.S. N° 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que las medidas aconsejadas por el organismo actuante -a) clausura preventiva de la firma Raúl Quintela S.R.L. y b) la prohibición de comercialización en todo el país de los productos importados por la firma- son medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° incs. r y s), y que resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección 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 del Decreto N° 197/02.

Por ello:

**EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Clausúrase el establecimiento de la firma RAUL QUINTELA S.R.L. sito en la calle Soler N° 5148, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta que cumpla con las previsiones de la Res. ex MS y AS N° 255/94 y la Disposición ANMAT N° 191/99, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° - Prohíbese el uso y comercialización de los productos importados por la firma RAUL QUINTELA S.R.L.

Art. 3° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma mencionada en el artículo anterior y a quien resulte ser su Director Técnico como así también a las personas físicas o jurídicas que aparezcan involucradas en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción al Art. 2° de la Ley N° 16.463 y al artículo 9° inc. 2) y los puntos 5 y 6 del Anexo IV de la Resolución N° 255/94, y a las Disposiciones ANMAT N° 191/99 y 698/99 y a toda otra norma que pudiere llegar a infringirse.

Art. 4° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese.

