



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 11959/2016**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohibición de uso y comercialización.

Del: 27/10/2016; Boletín Oficial 01/11/2016.

VISTO el Expediente N° 1-47-15778/13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente n° 1-47-8384-06-9 la firma KERTRAN SRL solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento como “Fabricante de Nebulizadores”, para su establecimiento sito en la calle Caldas n° 1373, Ciudad Autónoma de Buenos Aires en los términos previstos por la Disposición ANMAT [2319/02](#) T.O. 2004.

Que con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación se procedió a realizar, el día 21 de agosto de 2013, un procedimiento para la verificación de la estructura edilicia de lo que da cuenta la OI N° 5246/13.

Que durante la recorrida del predio a habilitar, la comisión inspectora pudo constatar que: no se encontraba presente el responsable técnico (incumplimiento del artículo 2° de la Ley [16463](#)); el depósito de materia prima estaba ubicado dentro del área de producción siendo un lugar de paso y no presentaba delimitación física respecto de las áreas productivas, y el área de producción no contaba con los elementos necesarios para evitar la carga electrostática, comunicándose con áreas ajenas a las tareas de producción; no contaba con espacio suficiente, limpieza y egresos de equipos para asistencia técnica; no poseía manual de calidad ni sistema de calidad; y finalmente se verificó que fabrico y comercializo los productos médicos Nebulizador Ultrasónico Serie II (remito N° 0001-00002152 de fs. 93) y Magneto Digital (remito N° 0001-00002142 de fs. 92), en el ámbito interprovincial sin contar con la autorización de funcionamiento de empresa por Disposición -ANMAT- N° [2319/02](#) (T.O. 2004), y sin haber registrado los productos referidos según Disposición ANMAT N° [2318/02](#) (T.O. 2004), resultando ser productos ilegítimos.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere: 1) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos elaborados por la firma “KERTRAN SRL” y 2) Instruir sumario sanitario a la empresa por presunta infracción a los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° [16463](#).

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección Nacional de Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° [16.463](#), los incs. l) y ñ) el artículo 8° del Decreto N° [1490/92](#) y los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) art. 10 inc. q).

Que el Artículo 2° de la Ley [16.463](#) expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública -hoy Ministerio de Salud- y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley [16.463](#) establece que queda prohibida la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos, y la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Art. 19°, incs. a) y b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción a los Artículos 2° y 19°, incs. a) y b), de la Ley N° [16.463](#), al Anexo I, parte 1 de la Disposición A.N.M.A.T. N° [2319/02](#) (T.O. 2004), y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición A.N.M.A.T. N° [2318/02](#) (T.O. 2004).

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 Decreto N° [101/15](#) 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°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos elaborados por la firma KERTRAN S.R.L., por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma KERTRAN S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por las presuntas infracciones a los artículos 2° y 19°, incs. a) y b), de la Ley N° [16.463](#), al Anexo I, parte 1 de la Disposición A.N.M.A.T. N° [2319/02](#) (T.O. 2004), y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición A.N.M.A.T. N° [2318/02](#) (T.O. 2004).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a sus efectos.

Carlos Chiale.

