



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8608/2024

DI-2024-8608-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 20/09/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2021-65150383-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de que el 13 de julio de 2021, la firma TORBOLI GUSTAVO GABRIEL, CUIT 20-22605237-3, legajo 2485, solicitó a esta Administración Nacional la Renovación de su Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

Que por haberse iniciado el trámite mencionado previamente al vencimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, se prorrogó su validez, tal como lo permite la Disposición ANMAT 4930/17.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud realizó inspecciones a la firma TORBOLI GUSTAVO GABRIEL, constatando que la misma se encontraba comercializando productos que no cuentan con los registros correspondientes por parte del Instituto Nacional de Productos Médicos, y por consiguiente solicitó la prohibición de los productos encontrados y el correspondiente sumario a la firma por disposiciones ANMAT 11533/23 y 4157/24.

Que el 14 de junio de 2024 inspectores de esta Administración Nacional se constituyeron en el domicilio de la firma, para la realización de una inspección de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.

Que la firma TORBOLI GUSTAVO GABRIEL no posee productos registrados a su nombre ante esta ANMAT.

Que durante la inspección se constató que la firma no contaba con documentación que respaldara el efectivo cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación según disposición ANMAT N° 3266/13, y no poseía los correspondientes registros sanitarios, a pesar de encontrarse evidencia de que la firma habría realizado actividades de fabricación, ya que existían productos dentro de las áreas habilitadas, tal como se evidencia en ACTA-2024-65753696-APN-INPM#ANMAT.

Que las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a los artículos 2° y 19° a) y b) de la Ley 16.463, al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04, y a los inc. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5 del Capítulo 2, inc. 3.1, 3.2, 3.3 del Capítulo 3, Capítulo 4 CONTROL DE DISEÑO Y REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO, inc. 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 del Capítulo 5, inc. 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 del Capítulo 6, inc. 7.1, 7.2, 7.3 del Capítulo 7, inc. 8.1, 8.2 del Capítulo 8 e



inc. 9.1 y 9.2 del Capítulo 9 de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que por lo expuesto, teniendo en cuenta las no conformidades relevadas durante la inspección realizada, la falta de los correspondientes registros sanitarios y ante la evidencia de fabricación de productos médicos respecto de los cuales no puede garantizarse su origen, seguridad y eficacia, el Instituto Nacional de Productos Médicos sugirió: a) Cancelar preventivamente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la firma TORBOLI GUSTAVO GABRIEL, por incumplimiento a los inc. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5 del Capítulo 2, inc. 3.1, 3.2, 3.3 del Capítulo 3, Capítulo 4 CONTROL DE DISEÑO Y REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO, inc. 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 del Capítulo 5, inc. 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 del Capítulo 6, inc. 7.1, 7.2, 7.3 del Capítulo 7, inc. 8.1, 8.2 del Capítulo 8 e inc. 9.1 y 9.2 del Capítulo 9 de la Disposición ANMAT N° 3266/13; b) Prohibir de uso, comercialización y distribución con destino al tránsito interjurisdiccional de todos los productos elaborados por la firma TORBOLI GUSTAVO GABRIEL, CUIT 20-22605237-3, hasta tanto obtenga nuevamente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación correspondiente, y los productos cuenten con los debidos registros sanitarios ante esta Administración Nacional; c) Iniciar sumario sanitario a la firma TORBOLI GUSTAVO GABRIEL por los presuntos incumplimientos al artículo 2º y 19º a) y b) de la Ley N° 16.463, al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/2004 y a los inc. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5 del Capítulo 2, inc. 3.1, 3.2, 3.3 del Capítulo 3, Capítulo 4 CONTROL DE DISEÑO Y REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO, inc. 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 del Capítulo 5, inc. 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 del Capítulo 6, inc. 7.1, 7.2, 7.3 del Capítulo 7, inc. 8.1, 8.2 del Capítulo 8 e inc. 9.1 y 9.2 del Capítulo 9 de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Coordinación de Sumarios 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 209/19 emitido por DI-2019-8129-APN-ANMAT#MSYDS a la firma TORBOLI GUSTAVO GABRIEL.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos elaborados por la firma TORBOLI GUSTAVO GABRIEL, CUIT 20-22605237-3, hasta tanto obtenga nuevamente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación correspondiente, y los productos cuenten con los debidos registros sanitarios ante esta Administración Nacional.





ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma TORBOLI GUSTAVO GABRIEL, CUIT 20-22605237-3, con domicilio en la calle Castillo 317, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º y 19º a) y b) de la Ley Nº 16.463, al artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 3802/2004 y a los inc. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5 del Capítulo 2, inc. 3.1, 3.2, 3.3 del Capítulo 3, Capítulo 4 CONTROL DE DISEÑO Y REGISTRO MAESTRO DE PRODUCTO, inc. 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 del Capítulo 5, inc. 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 del Capítulo 6, inc. 7.1, 7.2, 7.3 del Capítulo 7, inc. 8.1, 8.2 del Capítulo 8 e inc. 9.1 y 9.2 del Capítulo 9 de la Disposición ANMAT Nº 3266/13.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección De Gestión de Información Técnica y al Instituto Nacional de Productos Médicos a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Coordinación de sumarios.

Nelida Agustina Bisio

e. 25/09/2024 Nº 66671/24 v. 25/09/2024

Fecha de publicación 25/09/2024

