



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

DISPOSICIÓN Nº **5436**

BUENOS AIRES, **08 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-118-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones, a raíz de una inspección (O.I. PM 281) que el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), llevó a cabo en el establecimiento de la firma Medi Sistem S.R.L., en cuyo depósito se encontraron dos unidades de un producto denominado "Detergente Quirúrgico Adrimar" por 1 kg. sin contener el envase ningún dato del elaborador, como tampoco datos de autorización de la Autoridad Sanitaria, aportando en dicho momento la Directora Técnica documentación respaldatoria de que el producto en cuestión había sido adquirido a la firma QUÍMICA ADRIMAR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, en virtud de lo cual se tomaron muestras de las mencionadas unidades.

Que consecuentemente se realizó otro procedimiento (O.I. PM 291) en la firma QUÍMICA ADRIMAR S.R.L. en el que la Señora Susana Haydee Prieto, socia gerente de la firma, indicó que la empresa se dedicaba a la comercialización de productos químicos destinados a la industria alimenticia y que, por tanto, no contaba con habilitación sanitaria de ningún tipo.



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

DISPOSICIÓN N°

5436

Que ante la exhibición de las dos muestras tomadas en la firma Medi Sistem S.R.L. afirmó que se trataba de un producto original elaborado por terceros para QUÍMICA ADRIMAR S.R.L., no pudiendo precisar el nombre o razón social de la elaboradora, de la cual tampoco contaba con la habilitación sanitaria manifestando que los productos exhibidos poseían como aplicación la limpieza de material quirúrgico, tubos, jeringas, pipetas, etc.

Que a fojas 12 la firma QUÍMICA ADRIMAR S.R.L. presentó una nota en la que manifestó que el producto "Detergente Quirúrgico Adrimar" se fabricaba bajo pedido y que, al enterarse que se encontraba regulado por esta Administración y que debía cumplir con los requisitos impuestos por el organismo -necesarios para autorizar la fabricación del detergente quirúrgico-, decidió discontinuar su fabricación.

Que conforme lo señalado en su rótulo el producto era un detergente quirúrgico que consistía en una fórmula activa con la capacidad de disolver la sangre, suero, plasma, mucosidad, etc., de los instrumentos quirúrgicos, material de vidrio, tubos y sondas de goma y material plástico, jeringas, pipetas, por lo que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos indicó que dado que el producto se encontraba destinado a la limpieza y/o desinfección de productos médicos reutilizables debía estar registrado como producto médico.

Que en consecuencia, el ex Programa indicó que debería prohibirse el uso y la comercialización del producto rotulado como "DETERGENTE QUIRÚRGICO



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

DISPOSICIÓN Nº

5 4 3 6

ADRI-MAR - CONTENIDO NETO 1 KILO" en todo el territorio nacional e iniciar sumario a la firma QUÍMICA ADRI-MAR S.R.L.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 4468/13 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma Química Adrimar S.R.L. por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los artículos 3º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 824/12.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó la firma sumariada y realizó su descargo a fojas 40/41.

Que indicó que el producto en cuestión se elaboraba en forma artesanal y que sólo se vendían unos pocos kilos anualmente.

Que señaló que la firma era una consultora dedicada a la reventa de aditivos alimenticios y que el producto se comercializaba hace años, agregando que cuando se comenzó a fabricar, consultaron a esta Administración Nacional con respecto a la inscripción del producto, siéndole manifestado en ese momento que no se requería de inscripción ya que el producto no era un medicamento.

Que manifestó que cuando se presentó en sus instalaciones la Farmacéutica Mariel Torres y la puso al tanto de las nuevas regulaciones que tenía esta ANMAT decidió discontinuar el producto presentando una nota para dejar constancia de ello.

Que destacó que la firma era una PYME familiar muy pequeña cuyos titulares, al ser jubilados, se mantenían en actividad asesorando sobre productos, dado que se desempeñaron como empleados de productos químicos



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

DISPOSICIÓN Nº

5 4 3 6

y, al cerrar la firma en la cual trabajaron por 30 años aproximadamente siguieron con esa actividad, quedándoles algunos clientes que les pedían el detergente quirúrgico, razón por la cual lo hacían artesanalmente, pero nunca les fue informado que debían inscribirlo hasta el mes de marzo de 2013.

Que finalmente solicitó tener en cuenta su condición y su compromiso de no volver a comercializar el Detergente Quirúrgico Adrimar.

Que a fojas 44 el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que indicó que la sumariada no negó las imputaciones sino que se limitó a decir que el producto Detergente Quirúrgico se fabricaba artesanalmente y sólo se vendían unos pocos kilos al año, sin embargo la normativa alcanzaba al producto en cuestión independientemente del volumen de producción o la complejidad en su elaboración.

Que señaló que el producto debió estar registrado ante esta Administración en los términos de la Disposición ANMAT Nº 824/12.

Que hizo saber que en forma previa al dictado de la Disposición ANMAT Nº 824/12 que regula la fabricación del producto en cuestión, éste ya se encontraba alcanzado por lo prescripto en la Disposición ANMAT Nº 4324/99.

Que en cuanto a la gravedad de la falta entendió que representaba una falta moderada, ya que sin poner en forma inminente en riesgo la salud de la población, afectó directamente la calidad de los productos en forma significativa,



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

DISPOSICIÓN N° 5436

dado que se trataba de la realización del proceso completo de fabricación del producto en ausencia total de habilitación de la empresa y de registro del producto.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la firma QUÍMICA ADRIMAR S.R.L. elaboraba y comercializaba el producto Detergente Quirúrgico Adrimar cuya aplicación era la limpieza de material quirúrgico, tubos, jeringas, pipetas, etc.

Que la firma sumariada incumplió la Disposición ANMAT N° 824/12 ya que carecía de la autorización correspondiente, infringiendo el artículo 3° de la disposición citada que establece que las empresas que pretendan elaborar y/o importar productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes destinados a la limpieza, desinfección y esterilización de productos médicos reutilizables deben solicitar la autorización de funcionamiento de empresa fabricante y/o importadora de productos médicos conforme los parámetros que establece la Disposición ANMAT N° 2319/02.

Que infringió también el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 824/12, en cuanto el producto carecía de registro alguno, siendo que el artículo infringido señala que es necesario el registro de los productos mencionados en el párrafo precedente, el que debe llevarse a cabo conforme lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2318/02.

Que la firma sumariada violó en consecuencia lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2° establece que "Las actividades



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

DISPOSICIÓN N°

5 4 3 6

mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. 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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor." toda vez que en virtud de lo allí dispuesto esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 824/12.

Que es dable destacar que el artículo 1º de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de 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 diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que en cuanto a lo expuesto por la firma QUÍMICA ADRIMAR S.R.L. en su descargo, en el cual afirmó que había decidido retirar del mercado el producto en cuestión, se señaló que la subsanación posterior de la infracción verificada oportunamente no releva de responsabilidad a la sumariada dado que la infracción a la normativa vigente fue oportunamente constatada y es pasible de sanción.



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

DISPOSICIÓN Nº 5436

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la Instrucción concluyó que la firma QUÍMICA ADRIMAR S.R.L. infringió el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los artículos 3º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 824/12.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma QUÍMICA ADRIMAR S.R.L., con domicilio constituido en la calle Dean Funes Nº 1037 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los artículos 3º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 824/12.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º de la Ley Nº 16.463), y para el caso de no



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

DISPOSICIÓN Nº

543

interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 3º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-118-13-3

DISPOSICIÓN Nº

5436

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.