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

DISPOSICIÓN Nº 0349

BUENOS AIRES, 17 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24222/10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se inician dando cumplimiento a lo solicitado en el oficio librado en el marco de la I.P.P. Nº 04-00-007446-09, en tramite ante la Unidad Funcional de Instrucción Nº 2 del Departamento Judicial de Junín, en el que se requirió a la Dirección de Tecnología Medica, entre otras diligencias la realización de una inspección en el establecimiento de la firma INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A..

Que mediante OI Nº 3880/10 se realizó la inspección solicitada verificándose varios incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación según Disposiciones ANMAT 191/99 y 698/99.

Que dadas las infracciones encontradas por la comisión inspectora, los representantes de la empresa informaron que se auto inhibirían hasta tanto no cumplimenten las Buenas Practicas de Fabricación.

Que con fecha 29 de Diciembre de 2010, mediante OI Nº 3909/10, se realizó una segunda inspección, con la finalidad de constatar si la firma había revertido las no conformidades detectadas en la inspección anterior. Durante este segundo procedimiento pudo detectarse que los registros históricos de los

productos elegidos al azar (14 A, TF 27, TF 14 A y TF 14) no estaban confeccionados en legal forma, faltando indicar los numero de partida de las materias primas del producto, los niveles de inspección o los ensayos realizados. Asimismo, los remitos de los productos TF 27, TF 14 A y TF 14 tenían fecha de entrega anterior a la fecha de liberación de los mismos que consta en los respectivos registros históricos.-

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja: 1) clausurar a la firma INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A., con carácter preventivo, hasta tanto dé cumplimiento a las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación, 2) disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos fabricados por la firma INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A., en todos sus lotes, 3) disponer el retiro del mercado de todos los productos médicos fabricados por la firma INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A., en todos sus lotes, y 4) Instruir el sumario sanitario correspondiente, a la firma y a su Director Técnico.

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. 1) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92, los artículos 3º y 4º del Decreto Nº 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 articulo 10 inc. q).

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

DISPOSICIÓN Nº 0349

Que el Artículo 2º de la Ley 16.463 establece que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del 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 determina que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Artículo 19º, inc. b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 19º, inc. b, de la Ley Nº 16.463, y al Reglamento Técnico MERCOSUR "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/ GMC/RES. Nº 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 191/99.

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 artículo 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 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0349

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA.

DISPONE:

Artículo 1º — Clausúrase preventivamente a la firma INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A., con domicilio legal en José Mármol 161, piso 6º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y planta elaboradora y depósito en Uspallata Nº 2106/2114, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Artículo 2º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A., en todos sus lotes, detallados en el Anexo I que forma parte de la presente Disposición.

Artículo 3º — Ordénase a la firma INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A. el recupero del mercado de todos los productos médicos comercializados, detallados en el Anexo I de la presente, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

Artículo 4º — Instrúyase sumario a la empresa INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A., y a quien resulte ser su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 19º, inc. b, de la Ley Nº 16.463, y a los puntos B.1.2, B.1.4, E.2, F.4, G.1.1, G.1.3, G.1.4, G.1.5, G.2.1, G.2.2, G.2.3, H.1.1, H.1.2, H.1.3, H.1.4, H.1.5, H.1.6, H.1.7, H.1.8, H.1.9, H.1.10, H.1.11, H.3.1, H.3.2,

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

DISPOSICIÓN Nº 0349

H.3.3, I.1, I.2, I.3, K.1.6, M.2.1, M.2.2, O.1., C.4, C.5, C.7, E.3, G.1.2, G.1.5, G.1.6, J.1, J.2, J.3, L.1, L.2, L.3, M.3.2, M.3.3, M.3.4, M.3.5, O.2, O.3 de la Disposición ANMAT Nº 698/99 y al Reglamento Técnico MERCOSUR "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 191/99.

Artículo 5º — Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades 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 PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-24222/10-9.-
DISPOSICION N°

0349

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE CERTIFICADO DE PRODUCTO MEDICO
Cánulas para aspiración de campo quirúrgico	PM-1880-1
Sonda para intubación gástrica Tipo Levine	PM-1880-2
Sonda para intubación nasogástrica	PM-1880-3
Sonda para aspiración de mucus o inhalación de oxígeno	PM-1880-4
Sonda uretral recta-tipo nelaton	PM-1880-5
Sonda para nutrición enteral c/ mandril y punta lastrada	PM-1880-6
Sonda rectal	PM-1880-7
Sonda para drenaje torácico	PM-1880-8
Sonda para lavado	PM-1880-9
Tubuladura de P.V.C (no estéril)	PM-1880-10
Tubuladura de P.V.C (estéril)	PM-1880-11
Inhaladores de oxígeno	PM-1880-12
Prolongadores	PM-1880-13
Guía para la administración de soluciones parenterales	PM-1880-14
Conectores (estériles)	PM-1880-15
Conectores (no estériles)	PM-1880-16
Guía para la administración de soluciones parenterales con medidor volumétrico	PM-1880-17
Guía para la administración de sangre o plasma	PM-1880-18
Campana de drenaje	PM-1880-19

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

Frascos bitubulados	PM-1880-20
Frascos de alimentación enteral	PM-1880-21
Frasco de cultivo	PM-1880-22
Campos quirúrgicos	PM-1880-23
Colector pediátrico	PM-1880-24
Bolsa de colostomía	PM-1880-25
Bolsa de drenaje (no estéril)	PM-1880-26
Bolsa para biopsia (no estéril)	PM-1880-27
Bolsa para recolección de orina	PM-1880-28
Guía para la administración de sangre o plasma con medidor volumétrico	PM-1880-29
Equipo para irrigación quirúrgica doble vía con conector en RTU	PM-1880-30

EXPEDIENTE Nº 1-47-24222/10-9

DISPOSICION Nº 0349

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.