



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

DISPOSICIÓN N°

1653

BUENOS AIRES 22 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-16399-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en las cuales el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM), hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), tomó conocimiento mediante una Notificación de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza en relación al producto CAL SODADA GRANULADA marca SILKA, modelo con indicador de saturación, fabricante SILKA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que en dicho reporte, obrante a fojas 2, se indicó que el producto no absorbe el Dióxido expirado por el paciente (Circuitos Anestésicos), ocasionando en el mismo alteraciones en gases en sangre, con el consecuente riesgo de vida para el mismo; asimismo en el ítem N° de Registro se indica 050 Ley 13.868 provincia de Buenos Aires.

Que por su parte, fiscalizadores del entonces Programa, mediante O.I N° 40.642 (fojas 7-33) de fecha 15 de noviembre de 2011, realizaron una



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

DISPOSICIÓN N°

1653

inspección en el establecimiento de la firma MEDIBEL SOCIEDAD ANÓNIMA, sito en la calle Nicolás Repetto N° 1656, Departamento 3 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en donde se verificó documentación de compra y adquisición a la firma QUÍMICA ADRIMAR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA de un producto detallado como CAL SODADA SILKA.

Que como consecuencia de la documentación encontrada en la O.I N° 40.642, se realizó una inspección, O.I. PM 28 (fojas 34-39) de fecha 15 de noviembre de 2011, al establecimiento de la firma QUÍMICA ADRIMAR S.R.L. con domicilio en la calle Dean Funes N° 1037 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, durante la cual la socia gerente manifestó "la empresa se dedica a la comercialización de sustancias químicas para la industria alimentaria (...) contando sólo con Habilitación Municipal como consultora".

Que asimismo, al serle exhibida copia de la documentación aportada por MEDIBEL S.A., la socia gerente manifestó que se trataba de comprobante original y válido, y agregó "es el único producto no destinado a la industria alimentaria que comercializan, siendo éste vendido a distribuidores de productos descartables".

Que además aportó una unidad de CAL SODADA GRANULADA SILKA POR 1 KG, la que fue retirada en carácter de muestra rotulada como "CAL SODADA GRANULADA SILKA - MARCA REGISTRADA - de consistencia y porosidad adecuadas para asegurar un elevado poder de absorción de CO2 CONTIENE INDICADOR DE SATURACIÓN - Adquiere color VIOLETA al agotarse su capacidad



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

DISPOSICIÓN N°

1653

de fijar CO2 - PESO NETO 1 kg - INDUSTRIA ARGENTINA - FABRICADO POR SILKA S.R.L."

Que se le consultó respecto de la procedencia del producto y manifestó que la empresa proveedora es directamente MIKASIL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que atento a ello, se procedió a realizar una inspección en el establecimiento de la firma MIKASIL S.R.L. sito en la calle Rocha N° 1390 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, O.I. PM 30 (fojas 40-43) de fecha 22 de noviembre de 2011, donde la cual el socio gerente manifestó que el producto de referencia es elaborado por una empresa familiar sita en la calle 1° de mayo N° 3875 de la localidad de Lanús, provincia de Buenos Aires, integrada por sus hijos y que no contaba con la habilitación que otorga la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), siendo el único producto que se fabricaba en la planta.

Que respecto a la documentación que indica la comercialización del producto en cuestión, indicó que es original y que fue hecha a pedido de la firma QUÍMICA ADRIMAR S.R.L.

Que a fojas 53-54 el Ministerio de Salud de Buenos Aires, mediante Nota N° 1168-1011, indicó que el producto CAL SODADA GRANULADA SILKA CON INDICADOR DE SATURACIÓN, fabricada por SILKA, no se encontraba inscrita en sus registros.



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

DISPOSICIÓN N°

1653

Que teniendo en cuenta el riesgo sanitario que la falta de controles establecidos en este producto puede provocar perjuicio para la salud de los pacientes que lo utilicen, es que mediante Disposición ANMAT N° 3714/12 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como CAL SODADA GRANULADA marca SILKA, modelo con indicador de saturación SILKA S.R.L.

Que con fecha 6 de agosto de 2012, personal del PCM se hizo presente en el domicilio de la calle 1° de Mayo N° 3875 de la localidad de Lanús, provincia de Buenos Aires, donde presuntamente funcionaría la firma SILKA S.R.L., sin ser atendidos luego de varios intentos.

Que por ese motivo, se remitió las actuaciones al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires para que tome intervención.

Que a fojas 66 la Dirección de Farmacia, dependiente de la Dirección Provincial de Coordinación y Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, indico por Nota 00807, de fecha 25 de septiembre de 2015, que el local de la calle 1° de Mayo N° 3875 de la localidad de Lanús, provincia de Buenos Aires, no se encuentra habilitado por ese Ministerio como establecimiento farmacéutico.

Que indica la nota que el establecimiento se dedicaba a la elaboración de CAL SODADA marca SILKA S.R.L. (producto médico), sin habilitación ministerial para realizar esta actividad.



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

DISPOSICIÓN N°

1653

Que por esta razón se le notificó a la firma SILKA S.R.L. que debía realizar la habilitación en un plazo perentorio de treinta (30) días.

Que la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires giró las actuaciones a la DVS para la prosecución del expediente.

Que en tal sentido, sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma SILKA S.R.L. por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º, 2º, y 19º de la Ley N° 16.463, Parte 1 Anexo I Alcances de la Disposición ANMAT N° 2319/02, al artículo 4º de la Disposición ANMAT N1 3801/04, al Anexo I Parte 3 Inciso 1 de la Disposición ANMAT N 2318/02 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

1653

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma SILKA S.R.L. con domicilio en la calle 1º de Mayo N° 3875, localidad de Lanús, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º, 2º, y 19º de la Ley N° 16.463, Parte 1 Anexo I Alcances de la Disposición ANMAT N° 2319/02, al artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04, al Anexo I Parte 3 Inciso 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-16399-11-4

DISPOSICIÓN N°

1653



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.