



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

DISPOSICIÓN N° **4 4 6 8**

BUENOS AIRES, **1 5 JUL 2013**

VISTO el expediente N° 1-0047-1110-118-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que por O.I N° PM 281, personal del citado programa llevó a cabo una inspección en la sede de la firma "MEDI SISTEM S.R.L.", con domicilio en la calle Concepción Arenal N° 4553/55, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el citado Programa informa que durante la inspección, se constató la existencia en el depósito de dos unidades de un producto rotulado como "DETERGENTE QUIRÚRGICO ADRIMAR" que no presentaban datos de fabricante y/o importador, como así tampoco datos de autorización como producto médico en el país, agregando seguidamente que se procedió a retirar las dos unidades en carácter de muestra, para posterior verificación de legitimidad.



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

DISPOSICIÓN N° 4468

Que al ser consultada por la procedencia de los productos, la directora técnica de la firma aportó copia de factura emitida por la firma "QUÍMICA ADRIMAR S.R.L.", en la que se detalla "DETERGENTE QUIRÚRGICO".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que por O.I N° PM 291, personal del citado programa llevó a cabo una inspección en la sede de la firma "QUÍMICA ADRIMAR S.R.L.", con domicilio en la calle Deán Funes N° 1037, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el citado Programa informa que durante la inspección la socia gerente de la firma manifestó que la misma es una empresa comercializadora de productos químicos destinados a la industria alimenticia, agregando que no cuenta con habilitación sanitaria de ningún tipo.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que durante el procedimiento, se exhibió a la socia gerente copia de la documentación aportada por "MEDI SISTEM S.R.L.", quien manifestó que se trata de documentación original de la firma que representa, asimismo, se le exhibieron las unidades del producto en cuestión que fueran retiradas como muestra, afirmando la socia gerente que "se trata de un producto original, fabricado para Química Adrimar por terceros, en el domicilio Cevallos 870 - Avellaneda - Provincia de Buenos Aires", agregando que "la empresa que funciona en este domicilio, de la que desconoce su nombre o razón social, tampoco posee habilitación sanitaria".



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

DISPOSICIÓN N° **4468**

Que el citado Programa informa que la socia gerente de la firma manifestó que el producto posee como aplicación la limpieza de material quirúrgico, tubos, jeringas, pipetas, etc.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que con posterioridad, la firma presentó una nota en la que indica que el producto "es fabricado por nosotros únicamente bajo pedido y al año aproximadamente vendemos 100 kg" y que "al enterarnos que está regulado por A.N.M.A.T. (...) decidimos discontinuar su producción".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que, de conformidad con el artículo 1° de la Ley N° 16.463 quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la 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 la referida norma establece en el Artículo 2°: Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, (...). Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a



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

DISPOSICIÓN N° 4468

las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que la Disposición ANMAT N° 824/12 indica, en su artículo 3°, que las empresas que pretendan elaborar y/o importar productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes destinados respectivamente a la limpieza, desinfección y esterilización de productos médicos reutilizables, deberán solicitar la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos según Disposición ANMAT N° 2319/02, a la vez que en su artículo 6° indica que el registro de estos productos debe hacerse de acuerdo a los lineamientos fijados por la Disposición ANMAT N° 2318/02.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que el producto en cuestión indica en su rótulo lo siguiente: "INSTRUCCIONES: Preparar una solución de DETERGENTE QUIRÚRGICO 'ADRIMAR' a razón de 2 a 5 gramos por cada litro de agua. Las soluciones preparadas conservan indefinidamente sus propiedades. Sumergir por completo en el líquido las piezas a limpiar, generalmente durante 10 a 15 min. Si se desea acelerar conviene calentar la solución. En casos excepcionales puede ser necesario hacerlas hervir y hasta llevar todo en autoclave hasta la presión de una atmósfera durante 15 min." - "APLICACIONES: El DETERGENTE QUIRÚRGICO 'ADRIMAR' es una fórmula muy activa (...). Sus soluciones tienen la propiedad -sin necesidad de frotar o raspar- de desprender y disolver la sangre, suero, plasma, mucosidad, etc;



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

DISPOSICIÓN N° **4468**

de los instrumentos quirúrgicos, material de vidrio, tubos y sondas de goma y material plástico, jeringas, pipetas, agujas, etc".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que se constata que el producto en cuestión se corresponde con un producto destinado a la limpieza y/o desinfección de productos médicos reutilizables, y por ende requiere ser registrado como producto médico.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "DETERGENTE QUIRÚRGICO ADRIMAR - CONTENIDO NETO 1 KILO", b) Iniciar sumario administrativo a la firma "QUÍMICA ADRIMAR S.R.L." por incumplimiento a los artículos 3º y 6º de la Disposición ANMAT N° 824/12.

8
Que las medidas aconsejadas por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos devienen ajustadas a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 6 8

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "DETERGENTE QUIRÚRGICO ADRIMAR – CONTENIDO NETO 1 KILO", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º - Instrúyase sumario sanitario a la firma "QUÍMICA ADRIMAR S.R.L.", con domicilio en la calle Deán Funes N° 1037, Ciudad Autónoma de Buenos Aires por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los artículos 3º y 6º de la Disposición ANMAT N° 824/12 , en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 3º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-118-13-3.

DISPOSICIÓN N°

4 4 6 8

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JMP