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

DISPOSICIÓN Nº 3392

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1069-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: "APOSITOS PROTECTORES CRIS – BLAN" en presentación por diez (10) unidades.

Que el mencionado Programa informa que tomó conocimiento mediante Expediente N° 1-47-18630-10-1, de la denuncia realizada por un particular, que al colocar sobre una herida el producto adquirido, produjo una reacción alérgica en la piel, señalando además que el envoltorio que cubre los apósitos se encuentra abierto en los extremos.

Que a fs. 4 del citado expediente, la Dirección de Tecnología Médica informa en relación al producto de referencia que "no posee ninguna inscripción ante esta Administración".

Que atento ello, mediante Disposición ANMAT N° 2423/11, se prohibió el uso y la comercialización del producto en todo el territorio nacional, lo cual fue sugerido por Expediente N° 1-47-1110-155-11-7.

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

DISPOSICIÓN Nº 3392

Que de lo actuado surge que fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos mediante O.I. Nº 40137, inspeccionaron el local del establecimiento FARMACIA ESTACION NUÑEZ, sito en Manuela Pedraza N° 2044 CABA, constatando la existencia de un stock de siete unidades del producto CRIS BLAN apósitos protectores por 12 unidades, las cuales fueron inhibidas de uso y comercialización.

Que asimismo, se solicitó la documentación de compra que avale la tenencia de dichas unidades a la Directora Técnica del establecimiento, la cual con posterioridad remitió una Nota en la cual señala a DISTRIBUIDORA MARMAXDA como proveedora, alegando, sin embargo, el extravío de la correspondiente factura de compra.

Que en consecuencia, se realizó una inspección en el establecimiento de la DISTRIBUIDORA MARMAXDA, sito en Pasaje Médanos N° 1573 CABA, durante la cual el propietario manifestó haber comercializado en una ocasión particular apósitos CRIS BLAN pero que no posee la documentación de compra y que el proveedor "...está situado en la Av. Jujuy, justo debajo de la autopista, en un local que se encuentra contiguo a la Librería Mali".

Que Fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos procedieron entonces a inspeccionar la sede de la distribuidora YABRUD S.R.L. , sita en Av. Jujuy N° 1370 CABA, ocasión en la cual un empleado manifestó que los apósitos CRIS BLAN se adquieren de un distribuidor de plaza sin contar al momento con la

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

DISPOSICIÓN Nº 3392

documentación respaldatoria, remitiendo posteriormente copia de la factura Tipo A emitida por APROTEL S.A. fabricante de apósitos protectores para heridas.

Que se procedió entonces, a realizar una inspección en Entre Ríos N° 2360, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, sede de la firma APROTEL S.A., durante la cual su presidente manifestó que hasta abril de 2011 la firma se dedicaba a la fabricación de apósitos protectores marca CRIS BLAN, exhibiendo sólo habilitación municipal por carecer de cualquier otra.

Que asimismo, el mencionado presidente informó que fabricaban además apósitos protectores para las firmas FARMACITY, CARREFOUR y RIASA S.A., y reconoció como válida y original la documentación aportada oportunamente por la firma YABRUD S.R.L.

Que por ello, toda vez que se ha detectado la elaboración de productos médicos no registrados, por parte de una firma no habilitada por esta Administración, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere prohibir la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de los productos que indiquen en sus rótulos ser elaborados por la firma APROTEL S.A., con domicilio en Entre Ríos N° 2360, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires.

Que asimismo sugiere dar intervención a la Dirección de Tecnología Médica con el fin de determinar las normas presuntamente infringidas por la firma APROTEL S.A., e iniciar, de corresponder, actuaciones sumariales.

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

DISPOSICIÓN Nº 3392

Que en virtud de ello, la Dirección de Tecnología Médica informa que la firma APROTEL S.A., fabricante de "apósitos protectores para heridas" por no encontrarse habilitado, ha infringido la Parte I del Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y la Parte I, Punto 1 del Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que asimismo, la citada Dirección informa que sin perjuicio de que el producto de referencia se encuentra catalogado como un producto de CLASE I (bajo riesgo), no puede garantizarse su seguridad y eficacia debido a que se desconocen las condiciones de fabricación así como las especificaciones del producto, aumentando por ende el riesgo en la salud de la población.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, se ha verificado la comercialización de un producto que no cuenta con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional en un establecimiento elaborador no habilitado, por lo que no se puede garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del Artículo 8º del Decreto Nº 1490/92.

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

DISPOSICIÓN Nº 3392

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los productos que indiquen en sus rótulos ser elaborados por la firma APROTEL S.A., con domicilio en Entre Ríos N° 2360, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma APROTEL S.A., con domicilio en Entre Ríos N° 2360, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, por presunta infracción al artículo 19, incs. a) y b) de la Ley N° 16.463, la Parte I del Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos aprobado por

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

DISPOSICIÓN Nº 3392

Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004) y la Parte I Punto 1 del Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004), por las razones expuestas en el Considerando.

ARTICULO 3º.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Comuníquese a la Dirección de Tecnología Médica. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-1110-1069-11-7

DISPOSICION Nº: 3392

Mch

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.