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

DISPOSICIÓN Nº 2618

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-94-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos de la Salud (DVS) hace saber que realizó realizó una inspección en la sede de la firma KIT MEDICAL S.R.L., con domicilio en la calle Murguiondo N° 3588 CABA, habilitada por el Ministerio de Salud de la Nación como COMERCIALIZADOR MAYORISTA DE PRODUCTOS BIOMÉDICOS.

Que en dicha oportunidad, la citada Dirección informa que "se detectó documentación de compra emitida por la firma "GLATON, de Mario Omar Garavelli", en la que se detallan "Campo/compresa SPB 60x60 Esteril" y "Campo/compresa Fenestrada SPB 40x40 Esteril"."

Que en consecuencia, personal de la DVS realizó una inspección en sede de la firma GLATTON AZUL S.R.L., con domicilio en la calle Montiel N° 1064 CABA, durante la cual el Sr. Mario Garavelli, identificado como socio gerente de la firma, manifestó que "la empresa se dedica al corte y confección de camisolines, cofias, campos quirúrgicos y cubre paciente", los que se comercializan estériles y no estériles, agregando que la firma no posee ninguna habilitación de tipo sanitario.

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

DISPOSICIÓN Nº 2618

Que asimismo, la DVS informa que se exhibió ante el socio gerente copia de la documentación retirada de KIT MEDICAL S.R.L., quien manifestó que se trata de documentación original.

Que el socio gerente manifestó además que "hace aproximadamente siete meses se creó la sociedad GLATTON AZUL S.R.L., integrada por los Sres. Alfredo Jovanovich y Mario Garavelli" y aclaró que GLATTON es una empresa de su propiedad que a la fecha suele facturar algún material descartable/estéril pero actúa sólo como distribuidor y no como fabricante".

Que al respecto, aclaró que en el domicilio de la calle Montiel se realiza el corte de la materia prima (tejidos sintéticos), que en caso que las prendas necesiten costuras se envían cortadas a un tercerista y una vez terminadas en la sede de GLATTON AZUL S.R.L. se realiza acondicionamiento y rotulado y que si los productos se comercializan estériles, la esterilización se realiza en la firma ASISTHOS S.R.L.

Que la DVS informa que se constató "stock de productos terminados, procediéndose al retiro de muestra según el siguiente detalle: A) 1 (una) unidad rotulada como "glatton KIT G-02 KIT ESTÉRIL CIRUGÍA ODONTOLÓGICA", con detalle de contenido (camisolín, campo, cubrecalzado, barbijo, cofia, entre otros); B) 1 (una) unidad rotulada como "glatton AZUL CAMPO / COMPRESA / AZALEA" (entre otros datos y con indicación de material estéril y medidas 60x60); C) 1 (una) unidad rotulada como "glatton AZUL CAMPO / COMPRESA /

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

DISPOSICIÓN Nº 2618

AZALEA" (entre otros datos y con indicación de material estéril y medidas 60x90); D) 1 (una) unidad rotulada como "glatton KIT G-03 KIT ESTÉRIL CIRUGÍA ODONTOLÓGICA" con detalle de contenido (camisolín, campo, entre otros)."

Que al respecto informa que todas las unidades detalladas se encuentran acondicionadas con doble bolsa transparente.

Que la DVS aclara que se denomina "campo quirúrgico" a la zona del cuerpo a intervenir durante un procedimiento quirúrgico, la que se prepara especialmente de modo de prevenir infecciones en el paciente, delimitándose entre otros elementos, con paños o lienzos estériles que dejan al descubierto la zona o área donde se realizará el procedimiento, y que vienen esterilizados en paquetes con doble envoltura de forma de ser manipulados por métodos asépticos para su uso en quirófano; los paños estériles se denominan también "campos".

Que dos de las unidades muestreadas indican en su rótulo "KIT ESTÉRIL CIRUGÍA ODONTOLÓGICA", es decir que, según lo informado por la DVS, el rotulado de las unidades en cuestión sugiere que las mismas están destinadas al uso en procedimientos quirúrgicos médicos y/u odontológicos, según el caso.

Que cabe aclarar en relación a ello, que la Ley Nº 16.463, sin perjuicio de estipulaciones más específicas en sus normas reglamentarias en lo pertinente, en su artículo 1°, dispone: "Quedan sometidos a la presente ley y a

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

DISPOSICIÓN Nº 2618

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 a su vez, el artículo 2° establece: "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 las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que por otra parte, el Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 establece que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento, a la vez que el Anexo I, Parte 3, Punto 1, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos.

Que la DVS informa además, que se encuentran registrados como productos médicos ante esta Administración productos con similares características e indicaciones de uso que los productos fabricados por GLATTON AZUL S.R.L.

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

DISPOSICIÓN Nº 2618

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la firma GLATTON AZUL S.R.L. e iniciar sumario a la firma GLATTON AZUL S.R.L., con domicilio en la calle Montiel N° 1064 CABA por presunto incumplimiento al Anexo I, Parte 1, de la Disposición ANMAT N° 2319/02, y al Anexo I, Parte 3, Punto 1, de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

Que asimismo sugiere, notificar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

Que por todo lo expuesto y en relación al sumario, corresponde imputar además el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos de la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que respecto de las medidas aconsejadas resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos de la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 2618

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 médicos fabricados por la firma GLATTON AZUL S.R.L. por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma GLATTON AZUL S.R.L., con domicilio en la calle Montiel N° 1064 CABA, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463, al Anexo I, Parte 1, de la Disposición ANMAT N° 2319/02, y al Anexo I, Parte 3, Punto 1, de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud a sus efectos, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación

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

DISPOSICIÓN Nº 2618

Publicitaria de ésta A.N.M.A.T. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-1110-94-14-1

DISPOSICION Nº:

Mch

2618

DR. CARLOS CHIALE
ADMINISTRADOR NACIONAL
A.N.M.A.T.