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

DISPOSICIÓN Nº 3339

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-180-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa a fs. 1 que se llevó a cabo una inspección en la sede de la firma Laboratorio Sudamérica S.A. (habilitada ante esta ANMAT como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS PARA TOMA DE MUESTRA USO "IN VITRO", KITS DE TOMA DE MUESTRA USO "IN VIVO", DEPRESOR LINGUAL Y GUANTES DE EXAMINACIÓN), sita en la calle Iturri 1515, C.A.B.A., en la que se detectó stock de productos almacenados en el área destinada a productos no regulados por esta ANMAT, con rótulo que indicaba "Tubo 15 ml PP cónico, ref. AR429920-SG1. Estéril. Gamma, 250xl, Estéril B/U, IVD" (entre otros datos) y un sello que indicaba "CNEA".

Que el director técnico de la firma manifestó que los referidos productos fueron comprados a la firma Deltalab (fabricante española de todos los productos médicos que la inspeccionada tiene empadronados), codificados según su catálogo con la referencia 429910 en condición no estéril, envasados (desconoce dónde se llevó a cabo el envasado y el acondicionamiento) y remitidos a la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) para su esterilización.

Que según el catálogo del fabricante, los productos correspondientes al código 429910 están indicados para pruebas con centrifugación en laboratorios

de inmunología, microbiología, etc., y exhiben en su rótulo la sigla "IVD", que significa "In Vitro Diagnostic".

Que al respecto, la Dirección aludida resalta la obligatoriedad del registro de todos los productos médicos (Anexo I, Parte 3, punto 1, Disposición ANMAT Nº 2318/02, T.O. 2004) citando además el artículo 14 de la Disposición ANMAT Nº 727/13: "*no se considerarán productos médicos los artículos de uso general en laboratorio salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos in vitro*".

Que por ello, el producto en cuestión se encuentra bajo la órbita de contralor de esta Administración, debiendo ser registrado como producto médico.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sostiene que la Disposición Nº 2318/02 (T.O. 2004) define como fabricante a cualquier persona que proyecta, fabrica, monta o procesa un producto médico terminado, incluyendo terceros autorizados para esterilizar, rotular y/o embalar, por lo que la firma está llevando a cabo procesos que se consideran etapas de fabricación de productos médicos sin contar con la habilitación correspondiente.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "Tubo 15 ml PP cónico, ref. AR429920-SG1. Estéril. Gamma, 250xl, Estéril B/U, IVD", fabricado por la firma Deltalab y comercializado por la firma Lab Sudamérica S.A., con domicilio en la calle Iturri Nº 1515 de esta ciudad; b) iniciar sumario a la firma Lab Sudamérica S.A y a su director técnico, Farmacéutico Hernán Sialino, por incumplimiento al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02; c) notificar a la Dirección

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

DISPOSICIÓN Nº 3339

Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º inciso n del Decreto Nº 1.490/92.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a los artículos 2º y 19º inciso b de la Ley Nº 16.463 y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004).

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 médico rotulado como "Tubo 15 ml PP cónico, ref. AR429920-SG1. Estéril. Gamma, 250xl, Estéril B/U, IVD", fabricado por la firma Deltalab y comercializado por la firma Lab Sudamérica S.A., con domicilio en la calle Iturri Nº 1515, C.A.B.A., por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Lab Sudamérica S.A, y a su director técnico, por las presuntas infracciones a los artículos 2º y 19º inciso b

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

DISPOSICIÓN N° 3339

de la Ley Nº 16.463 y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004), 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; notifíquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-180-14-8

DISPOSICION Nº 3339

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.