



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

DISPOSICIÓN Nº – 11958

BUENOS AIRES, 27 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3985-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que vienen las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informó que con fecha 21/09/2015, la Co-Directora Técnica de la firma BAXTER ARGENTINA Sociedad Anónima, empresa importadora de productos médicos habilitada por esta Administración mediante Disposición Nº 1521/12, notificó que el día 20/08/15 sufrieron el robo de dos (2) máquinas de diálisis HOMECHOICE PRO identificadas con los números de serie 82425 y 76190.

Que ahora bien, con fecha 06/11/15, mediante Orden de Inspección OI Nº 2015/5621-DVS-4593, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Entre Ríos 1632, de la localidad de Olivos, provincia de Buenos Aires, sede administrativa y de asuntos regulatorios de la empresa BAXTER ARGENTINA Sociedad Anónima, a fin de ampliar la información relacionada a los productos siniestrados.

Que en tal oportunidad, la co-directora técnica explicó que los equipos fueron sustraídos durante su traslado desde el Hospital Sor Ludovica de la ciudad de La Plata, hacia el depósito de Tortuguitas y que se trataba de equipos usados y en reparación por desperfectos técnicos.

DISPOSICIÓN Nº **-11958**



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

Que al solicitar los certificados de registro ante esta Administración de los equipos en cuestión, la co-directora técnica aportó certificado de empadronamiento (PM 770-31) de fecha 07/08/08 e indicó que mediante expediente ANMAT Nº 1-47-14403-10-2, la empresa inició el trámite de registro del equipo para diálisis peritoneal HOMECHOICE; sin perjuicio de ello, la empresa desistió del trámite en el año 2012.

Que, asimismo, aclaró que las dos máquinas sustraídas correspondían al modelo HOMECHOICE y que debido a un error involuntario se informó en la presentación de fecha 22/09/15 que eran modelo HOMECHOICE PRO.

Que por otro lado, la co-directora técnica manifestó que la última importación corresponde a cincuenta y cinco (55) unidades del equipo HOMECHOICE PRO, de fecha 02/10/14, como constancia de la operación aportó el despacho de Aduana y la documentación correspondiente a esta importación, la cual incluía la autorización para la importación del producto HOMECHOICE, PM 770-31.

Que por otra parte, la inspeccionada agregó, que con fecha 01/08/15, inició el trámite de registro del equipo HOMECHOICE PRO mediante expediente Nº 1-47-12092-13-0, el cual se encontraba al momento de la inspección inconcluso, por lo que estos equipos no contaban con su correspondiente inscripción y autorización por parte de esta Administración para ser distribuidos por la firma.

Que por último, la co-directora técnica declaró que el depósito de la firma en Tortuguitas contaba con un stock de treinta (30) equipos, veintisiete



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

DISPOSICIÓN N°

11958

(27) unidades del modelo HOMECHOICE y tres (3) unidades del modelo HOMECHOICE PRO, y aportó detalle con los números de serie de cada una de ellas.

Que mediante Nota N° 2528 de fecha 26/11/15, la firma BAXTER ARGENTINA S.A. remitió la documentación de distribución primaria con el destino de las 52 unidades del producto HOMECHOICE PRO que fueron importadas con fecha 02/10/14 y que no se encontraban en el stock de la firma, sin embargo, no ha podido acreditar la procedencia del producto HOMECHOICE ni autorización de comercialización y/o distribución del producto HOMECHOICE PRO de fecha anterior a la inspección.

Que con fecha 03/12/15 mediante Disposición ANMAT N° 10413/15, esta Administración autorizó la inscripción del Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada modelo HOMECHOICE PRO a la firma BAXTER ARGENTINA S.A.

Que en consecuencia, toda vez que se demostró que las unidades del producto HOMECHOICE PRO importadas con fecha 02/10/14 fueron distribuidas por BAXTER ARGENTINA S.A. sin contar con la debida autorización por parte de esta Administración, la situación reseñada representaría un incumplimiento, atribuible tanto a la firma BAXTER ARGENTINA S.A. como a quien ejerce su dirección técnica, al artículo 1° de la Ley 16.463, en cuanto indica que *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*



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

DISPOSICIÓN Nº - 11958

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., al artículo 2º de la Ley 16.463 en cuanto indica que Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. 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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor, al artículo 19º de la Ley 16.463 en cuanto indica que Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; [...], al inciso 1, Parte 3, Anexo I, de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, en cuanto indica que Es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento [...], y al artículo 1º, de la Disposición ANMAT Nº 3802/04, en cuanto indica que Las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse con productos inscriptos ante esta Administración Nacional en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de conformidad con lo normado por el "Reglamento Técnico



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

DISPOSICIÓN N° = 11958

Mercosur de Registro de Productos Médicos", aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto, la DVS sugirió se ordene la prohibición de uso y distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos "BAXTER HOMECHOICE, propiedad de la firma Baxter Argentina SA, PM 770-31", con N° de serie 82425 y 76190, iniciar sumario sanitario a la firma BAXTER ARGENTINA SA, y a quien ejerza su dirección técnica, por la incumplimiento de la normativa señalada.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso b) del artículo 3°, en los incisos n) y ñ) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso b) del artículo 3°, en los incisos n) y ñ) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.



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

DISPOSICIÓN N° **11958**

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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en el territorio nacional del producto "BAXTER HOMECHOICE PRO, propiedad de la firma Baxter Argentina SA, PM 770-31", con N° de serie 82425 y 76190.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., con domicilio en la calle Entre Ríos 1632 de la ciudad de Olivos, provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al Art. 19, inciso a) y b) de la Ley 16.463, al inciso I parte 3 del anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Desé a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y



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

DISPOSICIÓN N° – 11958

a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3985-15-3

DISPOSICION N°

=11958

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