

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **SALUD PUBLICA**

#### **Disposición 4064/2003**

Clausúrase en forma preventiva el establecimiento sito en el Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, habilitado a favor de la firma Gases Comprimidos S.A. Prohíbese el uso y comercialización de los gases medicinales elaborados por la mencionada empresa hasta tanto adecue su actividad a las exigencias de la Res. MS y AS N° 1130/2000.

#### **Bs. As., 5/8/2003**

Visto el expediente 1-47-9184-03-9, del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la Dirección de Tecnología Médica y el Instituto Nacional de Medicamentos hacen saber las irregularidades detectadas en el establecimiento de la firma GASES COMPRIMIDOS S.A. ubicado en la calle 5 y 9, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires, habilitada como ELABORADOR, FRACCIONADOR Y COMERCIALIZADOR DE OXIGENO MEDICINAL Y GASEOSO, NITROGENO MEDICINAL LIQUIDO Y GASEOSO Y DE AIRE MEDICINAL A PARTIR DE OXIGENO Y NITROGENO, según Res. MS y AS N° 1130/00.

Que de lo actuado surge que a raíz de haberse denunciado por un particular la existencia de fallas de calidad de productos elaborados por la firma GASES COMPRIMIDOS S.A., la Dirección de Tecnología Médica en conjunto con el Instituto Nacional de Medicamentos ordenó una inspección de la planta elaboradora de dicha firma, con el fin de verificar Buenas Prácticas de Fabricación conforme lo que establece la Resolución MS y AS N° 1130/00 y la Disposición ANMAT 1930/95, adjuntándose a fs. 10/5, 21/26 las actas labradas como consecuencia de las inspecciones. Que la Comisión Inspectoradora confecciona el informe técnico correspondiente que se agrega a fs. 41/2, en el que se resumen las irregularidades detectadas durante las inspecciones llevadas a cabo de acuerdo con las previsiones de la Resolución MS y AS N° 1130/00 y la Disposición ANMAT 1930/95.

Que en el mencionado informe se destacan los distintos incumplimientos hallados con relación a la Res. MS y AS N° 1130/00 Anexo I—, a saber; 1) Art. 3°, punto 3: por no contar con la documentación probatoria del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en sus actividades de producción, control y distribución., 2) Art. 4° por realizar actividades de envasamiento y control de calidad de reservorios domiciliarios de Oxígeno Medicinal Líquido en una planta no habilitada (Centro de Distribución N° 1)., 3) Art. 8°, punto 1, por no contar con autorización previa extendida por la autoridad sanitaria nacional para la comercialización de gases medicinales en el mercado local, actividad asentada en los Remitos N° 77.166 del 18 de julio de 2003 y 77.188 del 21 de julio de 2003 de movimiento interno de envases desde el Centro de Distribución N° 1 sito en la provincia de Buenos Aires hacia el Centro de Distribución N° 4 sito en la Avenida Francisco Beiró 4912/16 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y N° 0013-00006749 del 5 de junio de 2003, 0013-00006919 del 26 de junio de 2003, 0013-00007131 del 21 de julio de 2003 y 0013-00007174 del 28 de julio de 2003 desde el Centro N° 4, hacia el domicilio de la paciente denunciante en la provincia de Buenos Aires, lo que estaría indicando tránsito interprovincial de un medicamento que no cuenta con aprobación ni registro a nivel nacional. 4) Art. 11, por no ser adecuado al fin que se destina, el envase identificado como reservorio domiciliario N° 003119, dado la imposibilidad de llenar la mochila en los tiempos habituales con el caudal indicado y las deficiencias en el mantenimiento de la saturación de Oxígeno en el nivel 95%, prescripto por el profesional médico, para un caudal 1.5 litro/hora, determinadas por comparación con la performance del cilindro Lote N° 10305219, utilizando el Oxímetro NONIN con sensor dactilar Serie N° 103303429 en poder de la denunciante., 5) Art. 11, por no cumplir con las normas de seguridad dado que los cilindros no poseen elementos protectores de válvula (capuchón o tulipa) ni elementos de sujeción para la

prevención de accidentes por caídas. y 6) Art. 12, por no contar los cilindros y el termo madre domiciliario con el texto de rotulado reglamentario descripto en dicho artículo.

Que finalmente, la Dirección de Tecnología Médica y el Instituto Nacional de Medicamentos, concluyen que corresponde, clausurar el establecimiento ubicado en la calle 5 y 9, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires, habilitado a favor de la firma GASES COMPRIMIDOS S.A. como ELABORADOR, FRACCIONADOR Y COMERCIALIZADOR DE OXIGENO MEDICINAL Y GASEOSO, NITROGENO MEDICINAL LIQUIDO Y GASEOSO Y DE AIRE MEDICINAL A PARTIR DE OXIGENO Y NITROGENO, según Res. MS y AS N° 1130/00, prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los gases medicinales elaborados por dicha firma hasta tanto no adecue su actividad a las exigencias de la Res. MS y AS N° 1130/00, y la instrucción de un sumario sanitario contra la firma GASES COMPRIMIDOS S.A. y su Director Técnico por presunta infracción a los arts. 3, 4, 8, 11 y 12 del Anexo I de la Res. MS y AS N a 1130/00.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica y el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 19 del Anexo I de la Resolución MS y AS N° 1130/00, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de las medidas propiciadas por los organismos actuantes, corresponde señalar que se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1492/92 en art. 10 inc. s).

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los arts. 3, 4, 8, 11 y 12 del Anexo I de la Res. MS y AS N a 1130/00, en lo referente a la elaboración de gases medicinales infringiendo prima facie, las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Gases Medicinales, aprobadas por Resolución MS y AS N° 1130/00 y Disposición ANMAT N° 1930/95.

Que la Dirección de Tecnología Médica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

#### **Que se actúa en virtud de las facultades conferidas**

por el Decreto 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° — Clausúrase en forma preventiva el establecimiento ubicado en la calle 5 y 9, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires, habilitado a favor de la firma GASES COMPRIMIDOS S.A. como ELABORADOR, FRACCIONADOR Y COMERCIALIZADOR DE OXIGENO MEDICINAL Y GASEOSO, NITROGENO MEDICINAL LIQUIDO Y GASEOSO Y DE AIRE MEDICINAL A PARTIR DE OXIGENO Y NITROGENO, según Res. MS y AS N° 1130/00.

Art. 2° — Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los gases medicinales elaborados por la firma GASES COMPRIMIDOS S.A. hasta tanto adecue su actividad a las exigencias de la Res. MS y AS N° 1130/00. Art. 3° — Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma GASES COMPRIMIDOS S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción a los arts. 3, 4, 8, 11 y 12 del Anexo I de la Res. MS y AS N a 1130/00, y toda otra norma que con motivo de la investigación que se inicia resultada infringida por la firma involucrada.

Art. 4° — Regístrese, dése a la Dirección del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.