

Disposición 1388/2003

Clausúrase en forma preventiva el establecimiento de la firma Científica Médica S.R.L., hasta tanto dé cumplimiento con lo establecido por la Resolución MS y AS N° 255/94 y la Disposición N° 191/99.

Bs. As., 18/3/2003

Visto el expediente 1-47-8504-02-6 y agregados N° 1-47-14019-028, 1-47-11262-01-5, 1-47-2217-01-5, 1-47-14026-02-1, 1-47-11187-02-9, 1-47-9165-01-1, 1-47-6936-01-4, 1-47-7839-01-6, del registro de esta Administración Nacional; y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Tecnología Médica hace saber las irregularidades detectadas en el establecimiento de la firma CIENTIFICA MEDICA S.R.L. ubicado en la calle Zeballos 376, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, habilitada como FABRICANTE / IMPORTADOR / EXPORTADOR DE PRODUCTOS BIOMEDICOS según Res. MS y AS N° 255/94.

Que de lo actuado surge que a raíz de haberse detectado fallas de calidad de productos elaborados por la firma CIENTIFICA MEDICA S.R.L., la Dirección de Tecnología Médica ordenó una inspección de la planta elaboradora de dicha firma, con el fin de verificar Buenas Prácticas de Fabricación conforme lo que establece el art. 3, incs. c, d, y e del Régimen de Inspecciones para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos aprobados por Disposición ANMAT 191/99, adjuntándose a fs. 5/126 bis las actas laboradas como consecuencia de las inspecciones. Que la Comisión Inspectoradora confecciona el informe técnico correspondiente que se agrega a fs. 127/99 y ampliatorio de fs. 209/210, en el que se resumen las irregularidades detectadas durante las inspecciones llevadas a cabo de acuerdo con las previsiones de las Disposiciones ANMAT 191/99 y 698/99. Que en el mencionado informe se destacan los distintos incumplimientos hallados, con relación a la "Estructura edilicia", a saber; la empresa no posee un adecuado flujo de materiales y personal. No cuenta con un área de recepción- expedición de materiales, ni con un depósito de material de acondicionamiento, ni de materiales de envase, no posee áreas de cuarentena definidas ni identificadas. Que se pudo constatar además, que en un pasillo de circulación se realiza el acondicionamiento primario previo a la esterilización, y el acondicionamiento secundario del producto terminado. En un área de paso, dentro de la planta productiva, se realizan tareas administrativas. Que por otra parte se destaca que la firma se encuentra habilitada para elaborar e importar productos médicos en forma genérica, sin acotación de rubro, y en la lista de productos elaborados por la firma figuran tanto productos de Clase II como de Clase III, por tal motivo se considera que debe cumplir con las exigencias que la Disposición ANMAT 698/99 establece respecto de elaboradores e importadores de productos biomédicos de Clase III.

Que en resumen la Comisión Inspectoradora interviniente señala que los incumplimientos detectados corresponden a exigencias clasificadas por las Disposiciones ANMAT 191/99 y 698/99 como IMPRESCINDIBLES y NECESARIAS. Que entre dichos incumplimientos se destaca que la firma no lleva registros de ningún tipo de manera regular, ni guarda contramuestras de los lotes de productos fabricados, ni realiza controles de calidad ni auditorías de ninguna clase.

Que la firma no sólo no cumple con los niveles de control que exigen las Buenas Prácticas de Manufactura, sino que no existe ningún tipo de control sistemático sobre la producción. Que una vez inspeccionado, el local que la firma posee en la calle Roca 2201, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, en donde se realiza inyección de partes y componentes de diversos polímeros para la fabricación de productos médicos así como también el mecanizado del producto "stent esofágico" de acero inoxidable (Clase III), se encontraron allí, además, matrices de componentes de productos tales como espéculos, vaso y tapa de recolectores de fluidos biológicos, recolectores de orina, componentes de émbolo de jeringa que no figuran entre los productos

fabricados en el listado de productos. Las condiciones de higiene, orden y mantenimiento de local no son aceptables. Además, en el "Listado e matrices en uso y en desuso" (fs. 146), la firma no declara la matriz para espéculos, que se halló en uso en la planta al momento de la inspección (fs. 112).

Que en lo que respecta a los lotes de los productos que han sido objeto de diversas denuncias por fallas de calidad a través del Sistema de Tecnovigilancia, no se pudieron retirar muestras a los fines de su verificación, dado que la empresa no posee museo de contramuestras tal como lo establece el art. 10 de la Res. MS y AS N° 255/94.

Que de la observación de las unidades aportadas por los denunciadores se constata que; no se da cumplimiento con lo establecido en el punto 5 del Anexo IV de la Resolución MS y AS N° 255/94 sobre rótulos; existen productos que no están en el listado de productos elaborados; 3) aparecen productos fabricados en setiembre de 2002 fecha en la cual la empresa no había realizado actividades de producción;

4) la asignación de los números de lote no se corresponde con lo establecido en la Disp. N° 191/99, lo cual imposibilita la trazabilidad del producto.

Que las fechas de elaboración y vencimiento y número de lote son preimpresos en las etiquetas, y utilizados de manera totalmente arbitraria, por ende, productos elaborados en distintas fechas, son etiquetados como pertenecientes a un mismo lote. Al momento de la Inspección (enero de 2003) se constató que la empresa estaba envasando productos con etiquetas que indicaban como fecha de elaboración setiembre de 2002.

Que finalmente, la Dirección de Tecnología Médica, concluye que corresponde, clausurar el establecimiento ubicado en la calle Zeballos 376, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires propiedad de la firma CIENTIFICA MEDICA S.R.L. y la inhibición de la producción de productos médicos en el local sito en Av. Roca 2201, de la misma ciudad hasta tanto la firma dé cumplimiento con lo establecido por la Res. MS y AS N° 255/94 y la Disposición ANMAT 191/99, prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos de la firma CIENTIFICA MEDICA S.R.L., y la instrucción de un sumario sanitario para deslindar responsabilidades. Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 14 de la Resolución MS y AS N° 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q). Que las acciones propiciadas por la Dirección de Tecnología Médica son medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1492/ 92 en art. 10 inc. s)., y resultan razonables y proporcionadas teniendo en cuenta los hechos descriptos precedentemente.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los arts. 2° y 3° de la Ley 16.463 y los Arts. 9° y 10° de la Resolución MS y AS N° 255/94, en lo referente a la elaboración/ importación, y comercialización de productos médicos infringiendo prima facie, las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Productos Médicos, aprobadas por Disposiciones ANMAT N° 191/99 y 698/ 99.

Que es función de la Dirección, de Tecnología Médica ejercer la tecnovigilancia de los dispositivos de uso médico con el objeto de controlar, fiscalizar, evaluar los efectos adversos y los riesgos del uso de los mismos, todo ello según lo dispuesto en el Artículo 14 de la Resolución MS y AS N° 255/94.

Que la Dirección de Tecnología Médica 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 Zeballos 376, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires propiedad de la firma CIENTIFICA MEDICA S.R.L. hasta tanto la firma dé cumplimiento con lo establecido por la Res. MS y AS N° 255/94 y la Disposición ANMAT 191/99.

Art. 2° — Inhíbese a la firma CIENTIFICA MEDICA S.R.L. la producción de productos médicos en el local sito en Av. Roca 2201, de la ciudad de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires hasta tanto la firma dé cumplimiento con lo establecido por la Res. MS y AS N° 255/94 y la Disposición ANMAT 191/99.

Art. 3° — Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos de la firma CIENTIFICA MEDICA S.R.L.

Art. 4° — Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma CIENTIFICA MEDICA S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción a arts. 2° y 3° de la Ley 16.463 y los Arts. 9° y 10° de la Resolución MS y AS N° 255/94, en lo referente a la elaboración / importación, y comercialización de productos médicos infringiendo prima facie, las normas referidas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Productos Médicos, aprobadas por Disposiciones ANMAT N° 191/99 y 698/99, y todo otra norma que con motivo de la investigación que se inicia resultada infringida por la firma involucrada Art. 5° — Regístrese, dése a la Dirección del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Tecnología Médica. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.

EXPEDIENTE N° 1-47-8504-02-6 y agregados N° 1-47-14019-02-8,1-47-11262-01-5, 1-47-2217-01-5, 1-47-14026-02-1, 1-47-11187-02-9, 1-47-9165-01-1,1-476936-01-4, 1-47-7839-01-6.

Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentos y Tecnología Médica