

Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO

Disposición 7740/2004

Prohíbese la importación para su acondicionamiento en el país del producto denominado Cardiolite, de titularidad de la firma Bacon S.A.IC

Bs. As., 3/12/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3241-04-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las irregularidades detectadas en el establecimiento perteneciente a la firma Bacon S.A.I.C, firma habilitada por este organismo para actividades relacionadas con la elaboración de Productos para Diagnóstico de uso in vivo, con domicilio ubicado en la calle Uruguay N° 136/8, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires.

Que de lo actuado surge que, de conformidad con el cumplimiento de las Ordenes de Inspección Nros. 652/04 y 646/04, se procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma, en las fechas 18/5/04 y 21 y 24/5/04, sito en el domicilio antes mencionado, según establece la ley 16.463, la Res. MS y AS 102/98 y la Disposición ANMAT N° 853/99, cuyas actas de verificación se agregan a fs. 7/17 y 83/96 respectivamente, debidamente firmadas por el funcionario actuante y el responsable, el director técnico del establecimiento de la firma, constatándose presuntas faltas, según resulta del informe del Servicio de Reactivos de Diagnóstico del INAME adjunto a fs. 1/6 y el de su Dirección de fs. 246.

Que de acuerdo al informe del Servicio de Reactivos de Diagnóstico del INAME adjunto a fs. 1/6 en el procedimiento instruido por Orden de Inspección Nro. 646/04 se constató que la firma Bacon S.A.IC, comercializa el producto denominado Maxicardil de titularidad de Laboratorios Northia S.A., sin estar habilitado para la comercialización o distribución de especialidades medicinales de terceros.

Que según el informe citado del Servicio de Reactivos de Diagnóstico del INAME, en el procedimiento instruido por Orden de Inspección Nro. 652/04 se constató que la firma Bacon S.A.IC, fraccionaba y acondicionaba el producto importado denominado Cardiolite (precursor liofilizado para la preparación de Sestambi Tecnecio 99 m, reactivo de diagnóstico de uso in vivo) sin estar dichas actividades autorizadas en el respectivo certificado de producto medicinal, extendido por Disposición ANMAT N° 2198/94, cuya copia se adjunta a fs. 107/8 y modificado por su similar n° 894/99 de fs. 105/6.

Que en razón de las faltas verificadas, el mencionado Instituto sugiere que se ordenen las medidas preventivas de prohibición de importación del producto Cardiolite y de recupero de todas las unidades del producto Maxicardil (distribuido por Bacon S.A.IC) en razón de las faltas de autorizaciones reseñadas, conforme la prohibición establecida en el art. 19 inc. b de la ley 16.463 concordante con la Res. MS y AS 102/98, y además la instrucción del sumario respectivo.

Que previstos los elementos de diagnóstico en el art. 1° de la ley 16.463, comprensiva de las actividades comerciales de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito, las mismas quedan sometidas a la mencionada ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, las que 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" (conforme el art. 2° de la mencionada ley).

Que dichas obligaciones de habilitación de establecimiento y producto son reguladas específicamente en la Resolución MS y AS 102/98 que obliga a la aprobación e inscripción del producto (arts. 1° y 2°) y a la habilitación del establecimiento (art. 3°), en las condiciones y según los requisitos establecidos por ANMAT (art. 4°).

Que, por consiguiente, comprobadas las mencionadas faltas que infringen las normas sanitarias antes referidas, las que constituyen reglamentaciones al ejercicio de las actividades relacionadas con reactivos de diagnóstico in vivo, corresponde tomar las medidas preventivas propuestas por el INAME, con sustento en los arts. 1°, 2° y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, el art. 2° de la Res. MS y AS 102/98 y el art. 4° del decreto 341/92, atento las condiciones de urgencia prevista en esta última.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado en virtud de las atribuciones conferidas por la ley 16.463 y el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc. q).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 el Decreto N° 197/02.

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

Artículo 1° — Prohíbese la importación para su acondicionamiento en el país del producto, de titularidad de la firma Bacon S.A.IC, denominado Cardiolite (precursor liofilizado para la preparación de Sestambi Tecnecio 99 m, reactivo de diagnóstico de uso in vivo) en razón de no estar dichas actividades autorizadas en el respectivo certificado de producto, extendido por Disposición ANMAT n° 2198/94, y modificada por su similar n° 894/99, conforme los arts. 1°, 2° y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, arts. 1° y 3° de la Res. MS y AS 102/98 y al art. 4° del decreto 341/92, hasta que obtenga la respectiva autorización para las mencionadas actividades.

Art. 2° — Ordénase a la firma Bacon S.A.IC, el recupero de todas las unidades del producto denominado Maxicardil, distribuidas por dicha firma, en razón de su falta de habilitación para la comercialización y distribución de especialidades medicinales de terceros, conforme los arts. 1°, 2° y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, arts. 1° y 3° de la Res. MS y AS 102/98 y al art. 4° del decreto 341/92.

Art. 3° — Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma Bacon S.A.IC y a su director técnico, por las presuntas infracciones indicadas en los artículos 1° y 2° de la presente y por los incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 853/99, constatados en el acta de inspección de orden 652/04 del 21 y 24/5/04, cuyas actas se agregan a fs. 83/96 e indicados en el informe del Servicio de Reactivos de Diagnóstico del INAME adjunto a fs. 1/6, en presunta contravención a ley N° 16.463, arts. 1° y 3° y de la Res. MS y AS 102/98.

Art. 4° — Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional 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.