

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO Disposición 1862/2002 Prohíbese la comercialización y uso del producto denominado Ortho HIV Check System 3 Test Kit, perteneciente a la firma Werfen Medical S.A., por haberse producido resultados falsos negativos.

Bs. As., 3/5/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-727-02-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado ORTHO HIV CHECK SYSTEM 3 TEST KIT autorizado por Certificado de producto N° 3423 perteneciente a la firma WERFEN MEDICAL S.A. elaborado por la firma ORTHO Diagnostics Systems Inc.

Que de lo actuado surge que el día 12 de abril el Servicio de Reactivos de Diagnóstico del INAME a raíz de una comunicación telefónica efectuada por el Centro Nacional de Referencia para SIDA (CNRS), recibe información sobre la existencia de resultados falsos negativos obtenidos con el producto ORTHO HIV CHECK SYSTEM 3 TEST KIT con muestras de pacientes que carecían de la banda correspondiente a GP41 en las prueba Western Blot reportados por el Dr. Sorrentino del Hospital Perrando de la Provincia de Chaco.

Que con posterioridad, y a los efectos de investigar el hecho reportado, el Iname mediante el procedimiento originado por la Orden N° 530/02 procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma WERFEN MEDICAL S.A. sito en J. Cabrera N° 3965 de la ciudad de Buenos Aires. Que los inspectores actuantes procedieron a retirar muestras del lote 1LS 106 del producto para su evaluación y constataron que en fecha 13/02/2002, WERFEN MEDICAL S.A. había sido notificado respecto del reporte de resultados falsos negativos realizado por el Dr. Sorrentino, encontrándose en los depósitos las 24 unidades del lote 1LS 103 y 19 unidades del lote 1LS104 todas del producto HIVCHECK SYSTEM 3 TEST KIT devueltas por el Hospital J. Perrando del Chaco. Que asimismo, hallan el informe remitido por el Dr. Sorrentino a WERFEN MEDICAL S.A. correspondiente a la evaluación realizada por él sobre los lotes 1LS103 y 1LS104.

Que durante la inspección, y preguntada la Directora Técnica sobre las acciones que tomaron a raíz de dicha comunicación, la Dra. Pugliese hace entrega del fax de fecha 13/2/2002 remitido por el Dr. Sorrentino con copia al Sr. Antognolli (Gerente de Werfen Medical S.A.) en el que le indica remitir la muestra del paciente al Dr. Oscar Fay del Instituto de Salud Pública de Rosario a fin de ser incorporada en el estudio del lote cuestionado.

Que en el momento de la inspección WERFEN MEDICAL S.A. no disponía de un informe escrito por parte del Instituto de Tecnología de Salud Pública - Departamento ETS de Rosario.

Que el informe del Dr. Sorrentino presentaba los resultados obtenidos en un estudio comparativo realizado entre el HIV CHECK SYSTEM 3 TEST KIT (Lotes 1LS 103 y 1LS 104) y otros productos para pruebas de tamizaje VIH en donde claramente se evidenciaba la obtención de falsos negativos por parte del producto.

Que posteriormente, y de acuerdo a lo manifestado en el Acta celebrada en la sede del INAME el día 16/04/02 por la Directora Técnica de la firma WERFEN MEDICAL S.A., el Instituto de Tecnología de Salud de Rosario (Departamento de ETS de Rosario) habría corroborado la obtención de falsos negativos con el producto en cuestión.

Que sin perjuicio de lo expuesto precedentemente, WERFEN MEDICAL S.A. desde el 13 de febrero de 2002 a la fecha de la inspección no adoptó las medidas preventivas necesarias para evitar la utilización de las unidades comercializadas ni comunicó al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la situación descripta.

Que el día 17 de Abril del corriente, en una nueva entrevista con la Directora Técnica de la firma celebrada en la sede del INAME, se resuelve enviar muestras de los productos cuestionados al CNRS para su evaluación.

Que previamente, es evaluada la información contenida en los rótulos de la caja, advirtiéndose que en la misma se indica a la empresa Ey Laboratories de Hong Kong como planta manufacturera en lugar de Ey Laboratories – San Mateo Usa, como había sido declarado en el expediente de registro.

Que en dicha entrevista, los funcionarios del INAME le ordenan a la Directora Técnica de WERFEN MEDICAL S.A. efectuar el recupero de los lotes del producto cuestionado, efectuando una comunicación escrita a todos sus clientes en la que además se incluya una frase que advirtiera sobre la no utilización de ningún lote del producto ORTHO HIV CHECK SYSTEM 3 TEST KIT.

Que el día 19 de Abril, mediante comunicación telefónica, el Centro Nacional de Referencia para SIDA comunica al Servicio de Reactivos de Diagnóstico del INAME sobre los resultados del estudio realizado con las muestras del Lote

1LS 106 del producto HIC CHECK SYSTEM 3TEST KIT. Dichos resultados corroboran lo señalado por el Dr. Sorrentino en su reporte.

Que a fs. 64/6 se acompaña el informe producido por el CNRS, en el que específicamente consta que "...Se realizaron 3 determinaciones con los controles positivos y negativos provistos con el equipo. Los resultados obtenidos indican que el lote del producto HIB CHECK System 3 Test Kit es NO APTO como técnica de tamizaje de anticuerpos anti-HIV-1/2 en suero y plasma humanos..." (sic).

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 3° de la Ley 16.463, y el Art. 4° de la Resolución MS y AS N° 145/98 y a las Normas referidas a BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL PARA PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "INVITRO" contenidas en la Disposición ANMAT N° 3623/97, en lo referente a la importación de un producto que resulta NO APTO para los fines propuestos con respecto al que fuera autorizado por esta Administración Nacional bajo el Certificado N° 3423, es decir por haber comercializado un producto que no reúne los requisitos de calidad exigidos por las normas referidas a la materia.

Que por otra parte, de las constancias de autos se ha podido verificar que el producto, habría sido importado desde un origen no autorizado.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2° de la Disposición ANMAT 3623/97, y 5° de la Disposición ANMAT N° 2674/99 resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc. q).

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto de diagnóstico mencionado precedentemente, el recupero de las unidades comercializadas por la firma WERFEN MEDICAL S.A. y la instrucción de un sumario sanitario.

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 comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto de diagnóstico denominado ORTHO HIV CHECK SYSTEM 3 TEST KIT, perteneciente a la firma WERFEN MEDICAL S.A. por haberse verificado la obtención de resultados falsos negativos con muestras HIV reactivas por otras pruebas de screening y con ausencia de la banda GP41 en la prueba Western Blot.

Art. 2° — Notifíquese a la firma WERFEN MEDICAL S.A. que deberá realizar el recupero de las unidades comercializadas del producto cuya prohibición se dispuso en el Artículo anterior, debiendo remitir al Instituto Nacional de Medicamentos un informe sobre la cantidad de unidades importadas, la existencia en stock, copia de la nota que se entregará a los distribuidores y usuarios indicando el recupero y el motivo del mismo, copia de recepción por el usuario en donde se mencione la cantidad de unidades que se encuentran en su poder.

Art. 3° — Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma WERFEN MEDICAL S.A., y a su Directora Técnica, por presunta infracción al Artículo 3° de la Ley 16.463, Artículo 4° de la Resolución MS y AS N° 145/98, y a las Normas referidas a BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL PARA PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "INVITRO" contenidas en la Disposición ANMAT N° 3623/97, y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.

Art. 4° — Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las Cámaras y entidades relacionadas, y a las Autoridades Sanitarias de todas las provincias del territorio nacional. 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.