

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO

Disposición 6827/2004

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento, distribución, circulación, uso y comercialización del reactivo de diagnóstico de uso in vivo denominado Kit para Helico Test, por no estar habilitado su elaborador por la ANMAT.

Bs. As., 29/10/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3448-04-1 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 HELICO ARGENTINA S.A., ubicado en la calle Larrea N° 1345, piso 6° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por la orden de N° 1097/04 en la fecha 9/9/04, en el establecimiento de la firma HELICO ARGENTINA S.A. sita en la mencionada dirección, según establece la Res. MS y AS 102/98 y la Disposición ANMAT N° 3623/97, se procedió a llevar a cabo una inspección, cuyas actas se agregan a fs. 6/10, debidamente firmadas, constatándose presuntas faltas, según resulta del informe del Servicio de Reactivos de Diagnóstico del INAME adjunto a fs. 1/5 y el de su Dirección, a fs. 18.

Que en dicha inspección el funcionario actuante verificó efectivamente la existencia de los materiales componentes para el armado de un sistema de reactivo de diagnóstico in vivo (kit) denominado Kit para HELICO TEST – Test del aliento para la detección de H. Pylori con Urea 13-C el que será utilizado conjuntamente con el producto TAE-C13 Test del aliento para la detección de H. Pylori, y unidades terminadas, agregándose una muestra del mismo a fs. 17, las que fueron intervenidas en ese mismo acto.

Que la mencionada firma carece de las habilitaciones ante ANMAT para las actividades de elaboración y las relacionadas con Productos para Diagnóstico de uso in vivo, como así también, la autorización de comercialización (y de circulación y uso) del producto.

Que se comprobó la existencia de una leyenda aneja al envase secundario (caja) que dice: “este envase carece de valor, contiene un estudio médico. En caso de extravío (..)”, y de la información publicitaria contenida en la página web de la firma, cuya copia impresa se adjunta a fs. 3/4, donde se lee “Kit Comercial” por las cuales se verifica la presunción de circulación, uso y de comercialización del reactivo.

Que asimismo, por haberse constatado que en dicho local se toman muestras y se realizan análisis clínicos en pacientes, sin contarse con la autorización otorgada por el Ministerio de Salud y Ambiente, corresponde dar intervención a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del mencionado ministerio.

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,

inscrita 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. 2º de la 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. 1º y 2º) y a la habilitación del establecimiento (art. 3º), en las condiciones y según los requisitos establecidos por ANMAT (art. 4º).

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, corresponde como medida preventiva prohibir la elaboración, fraccionamiento, distribución, circulación, uso y comercialización del reactivo, con sustento en los arts. 1º, 2º y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, el art. 2º de la Res. MS y AS 102/98 y el art. 4º 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 por el art. 2º de la Disposición ANMAT 3623/97, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por 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 1º — Prohíbese la elaboración, fraccionamiento, distribución, circulación, uso y comercialización del reactivo de diagnóstico de uso in vivo denominado Kit para HELICO TEST – Test del aliento para la detección de H. Pylori con Urea 13-C el que será utilizado conjuntamente con el producto TAE-C13 Test del aliento para la detección de H. Pylori elaborada por la firma HELICO ARGENTINA S.A., conforme los arts. 1º, 2º y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, art. 2º de la Res. MS y AS 102/98 y al art. 4º del decreto 341/92, por carecer de las habilitaciones ante ANMAT para las actividades de elaboración y las relacionadas con Productos para Diagnóstico de uso in vivo como así también de la autorización de comercialización, circulación y uso del producto, conforme los arts. 1º y 2º de la ley 16.463, arts. 1º, 2º, 3º y 4º de la Resolución MS y AS 102/98 .

Art. 2º — Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma HELICO ARGENTINA S.A. por las presuntas infracciones indicadas en el artículo 1º de la presente y en el informe de la Dirección del INAME de fs. 18.

Art. 3º — Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, Gírense copias de las actuaciones a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Ambiente, 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.