



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 28 Mar 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-3292-07-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la Dirección de Tecnología Médica informa los resultados de la inspección O.I. n° 2266/07, realizada en el establecimiento de la firma AXIA MEDICA S.A. (legajo n° 1001), en el marco de la solicitud de habilitación en los términos de la Disposición 2319/02 (t.o. 2004) como “Fabricante de cintas adhesivas de uso médico y electrodos e importador de apósitos, campos quirúrgicos y productos para el tratamiento de heridas”.

Que la referida entidad se encuentra habilitada como “IMPORTADORA DE APÓSITOS, CAMPOS QUIRÚRGICOS Y PRODUCTOS MÉDICOS PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS Y FRACCIONAMIENTO DE CINTAS ADHESIVAS DE USO MEDICO” por Disposición 4322/03, en los términos de la Resolución Ex MSyAS N° 255/94 y de la Ley 16.463.

Que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado, impone el deber de cumplir los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación previstos para importadores y fabricantes de productos médicos Clase I según las Disposiciones ANMAT N° 191/99 y 698/99.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Que la Disposición ANMAT N° 698/99 considera al cumplimiento del punto K.1.2, para fabricantes (categoría que incluye a la actividad de fraccionamiento) de productos médicos clase I como de cumplimiento necesario.

Que en la inspección se verificó que la firma no cumple los requisitos previstos en la Parte K.1.2 del reglamento mencionado en el párrafo anterior, relativos a las adecuadas condiciones de almacenamiento de los productos.

Que los controles microbiológicos realizados sobre las áreas de producción evidencian niveles elevados de carga microbiana, lo que resulta inaceptable a la luz de lo normado en el punto 8.1 del reglamento aprobado por Disposición 4306/99, el cual prevé que “Los productos médicos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros”.

Que las deficiencias señaladas resultan aplicables a las cintas adhesivas de uso médico y electrodos elaborados por la firma, no así a los productos importados.

Que asimismo corresponde notar que la firma se encontraba en funcionamiento y elaborando productos mientras su directora técnica se encontraba en uso de licencia por vacaciones, sin que se hubiese puesto a cargo de la producción a un co-director técnico en su reemplazo, lo que contraviene las previsiones del artículo 5° del Decreto N° 9763/64.

Que por lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos elaborados por Axia Médica S.A. en todos sus lotes; ordenar el recupero del mercado de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

todos los productos elaborados; e instruir el sumario correspondiente a la firma Axia Médica S.A. y a su Director Técnico, por presunta infracción a la Ley n° 16.463, artículo 19, inc. b) y el Decreto n° 9763/64, artículo 5°.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92, los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92 y los artículos 14° y 17° de la Resolución Ex-M.S.yA.S. N° 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que el Artículo 2° de la Ley 16.463 expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública –hoy Ministerio de Salud- y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley 16.463 establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Artículo 19°, inc. b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 19°, inc. b, de la Ley N° 16.463 y Artículo 5° del Decreto n° 9763/64.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en 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:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos elaborados por AXIA MÉDICA S.A., en todos sus lotes.

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma AXIA MÉDICA S.A. el recupero del mercado de los productos médicos prohibidos en el artículo 1°, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTICULO 3°.- Instrúyase el sumario correspondiente a la empresa AXIA MÉDICA S.A. y a su Director Técnico, por presunta infracción a la Ley 16.463, artículo 19° inc. b y Decreto n° 9763/64, artículo 5°.

ARTICULO 4°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección Planificación y Relaciones Institucionales. Pase al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3292-07-0

DISPOSICION N° 1793