

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 615/2009 Prohíbese la comercialización y uso en el territorio nacional de los productos médicos fabricados por MEDIGROUP S.A.

Bs. As., 10/2/2009 VISTO el Expediente N° 1-47-12782/08-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba comunica las irregularidades detectadas en un procedimiento realizado en el establecimiento de la firma MEDIGROUP S.A. (legajo N° 969).

Que la firma se encontraba realizando actividades de elaboración, con posterioridad a la renuncia de su directora técnica, y sin haber designado nuevo profesional en su reemplazo, en contravención a lo previsto en el Art. 2° de la Ley 16.463.

Que la Dirección de Tecnología Médica realizó una inspección de fiscalización, cuya acta se agrega a fs. 32/49, en la que se verificó que la empresa modificó la distribución edilicia habilitada oportunamente sin contar con autorización a tal efecto, configurando infracción al art. 6°, inc. a), del Decreto N° 9763/64.

Que asimismo se verificó a fs. 37, la inexistencia de registros que documenten que los productos dañados o con plazo de validez vencido son separados de forma que no sean inadvertidamente distribuidos al mercado, lo que configura infracción al punto K.1.4. del régimen de Buenas Prácticas de Fabricación exigible para fabricantes de productos médicos según Disposición N° 698/99.

Que a fs. 35, se informa que el área de almacenamiento no presenta condiciones adecuadas de higiene y limpieza para evitar daños y contaminación en productos terminados, en contravención al punto K.1.7 del mismo cuerpo normativo.

Que la referida entidad se encontraba habilitada como "FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS", en los términos de la Disposición N° 2319/02 (t.o. 2004) 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 fabricantes de productos médicos Clase I y para importadores de productos médicos Clase III/IV según las Disposiciones ANMAT N° 191/99 y 698/99.

Que los puntos mencionados, K.1.4 y K.1.7, son considerados como "necesarios" para los fabricantes de productos médicos clase I, lo que autoriza a suspender la autorización para funcionar de la firma en los términos de la sección 7° del reglamento aprobado por Disp. 194/99 y art. 4° del Decreto N° 341/92.

Que por otro lado se informa que la firma no se encuentra desarrollando la actividad de importadora, para la que oportunamente tramitara la autorización correspondiente.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja suspender

la habilitación de la entidad involucrada, con carácter preventivo, hasta tanto dé cumplimiento a las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación, así como la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que por idénticas razones, se aconseja disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional, y recupero del mercado, de todos los productos médicos fabricados por la firma MEDIGROUP S.A., en todos sus lotes.

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, y los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, 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 Ambiente— y en establecimientos habilitados por el mismo, y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, 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 (Art. 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, al Artículo 6°, inc. d, del Decreto N° 9763/64, y a las secciones K.1.5. y K.1.7 del reglamento aprobado por Disposición N° 698/99, en los términos de la Sección 7° del Reglamento Técnico MERCOSUR “Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos” aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 194/99.

Que las medidas preventivas solicitadas resultan razonables y proporcionadas en relación con las presuntas infracciones evidenciadas, y se enmarcan dentro de lo autorizado por el art. 4° del Decreto N° 341/92.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 253/08. Por ello;

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

Artículo 1° — Suspéndese la habilitación otorgada a la empresa MEDIGROUP S.A. (legajo N° 969), con domicilio legal en Larrañaga 119, Barrio Nueva Córdoba, y planta elaboradora y depósitos en Sarmiento 1134/36, Barrio General Paz, ambos de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, como “FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS”, hasta tanto se adecue a las Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 191/99.

Art. 2° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por MEDIGROUP S.A., en todos sus lotes.

Art. 3° — Ordénase a la firma involucrada que proceda al retiro del mercado de todos los productos médicos elaborados por la misma, debiendo informar a la Dirección de Tecnología Médica del resultado de dicho procedimiento.

Art. 4° — Instrúyase el sumario correspondiente a la empresa MEDIGROUP S.A. y su directora técnica por presunta infracción a la Ley 16.463, Arts. 2° y 19° inc. b, Art. 6°, inc. d, del Decreto N° 9763/64, y secciones K.1.5. y K.1.7 de la Disposición 698/99.

Art. 5° — Remítase copia autenticada de las presentes actuaciones a la SUBDIRECCION DE JURISDICCION DE FARMACIA, del MINISTERIO DE SALUD de la Provincia de Córdoba.

Art. 6° — 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 la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. PASE al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese (PERMANENTE). — Ricardo Martínez.