

Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 3422/2003

Prohíbese la comercialización y expendio de diversos lotes de los productos Vaselina por 1l, Agua Oxigenada 10 vol, Estabilizada, por 1l, Formol-E por 1l y Solución Alcohólica de Iodo por 1l, todos de Laboratorio G-Médical S.R.L./ División Farma, presuntamente sin inscripción del establecimiento ni de las especialidades ante la autoridad nacional.
Bs. As., 26/6/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1312-03-6 del

Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) procedió a realizar inspecciones, de las cuales la efectuada en la Provincia de Tucumán, por OI N° 20.257/02, con el correspondiente retiro de muestras, se detectó en el comercio denominado DROGUERIA PLAZA OÑA, de dicha ciudad, especies de los productos rotulados como VASELINA POR 1 l, Lote 317, Vto. 01/2004; AGUA OXIGENADA 10 vol, ESTABILIZADA, POR 1 l, Lote 147, Vto. 3/ 2004, Especialidad Medicinal autorizada por el MS y AS, Pcia. de Buenos Aires, Certif. N° 2999; FORMOL - E (Formaldehído 40% p/p) por 1 l, Lote 578, Vto. abril/2004, y SOLUCION ALCOHOLICA DE IODO por 1 l, Lote 221, Vto. 04/ 2004, todos de LABORATORIO G-MEDICAL S.R.L. / DIVISION FARMA, según lo detallado a fs. 1, presuntamente sin inscripción del establecimiento ni de las especialidades ante la autoridad nacional, en contravención a la ley de medicamentos.

Que del informe agregado a fs. 3 proveniente del Programa señalado y el de fs. 11, en consulta al Depto. de Registro, surge que el presunto laboratorio elaborador, LABORATORIO G-MEDICAL S.R.L. / DIVISION FARMA, carece de la habilitación otorgada por la ANMAT y las especialidades carecen de su certificado autorizante, en jurisdicción de la Prov. de Buenos Aires, conforme la copia del informe de la autoridad local de fs. 13.

Que el Instituto originador informa que los productos indicados fueron individualizados en el mercado y dieron lugar a la denuncia e intervención de la Comisión de Fiscales creada por Res. 54/97, del que resultó el allanamiento de un establecimiento denominado WEIZUR S.R.L. de la Prov. de Buenos Aires, en el que se estarían elaborando esos productos, contando con la habilitación del SENASA (veterinaria).

Que por las presuntas irregularidades indicadas, la Dirección del INAME, sugiere la prohibición de la comercialización y empleo en todo el territorio nacional, de los productos medicinales interdictados, fundado en que ellos no están autorizados y además, la instrucción del sumario correspondiente.

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada para el caso de tránsito federal e interprovincial y de comercio exterior de productos medicinales, determinada por el art. 1° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8°, inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de un producto de uso medicinal, el mismo y las actividades con él relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley N° 16.463, conforme reza en sus arts. 1° y 2°, este último concordante con lo prescripto por el art. 2° del Decreto N° 150/92. Que dichos

productos elaborados en una provincia para ser comercializados en la jurisdicción interprovincial, deberán cumplir con los requisitos de la mencionada ley, entre ellos, deben estar autorizados por la autoridad sanitaria nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2º de Ley Nº 16.463.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, éste encuentra su legitimidad por los dispositivos señalados del Decreto Nº 1490/92 y el art. 13 de la Ley 16.463, que dispone “El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública está facultado para proceder al retiro de muestras de los productos mencionados en el artículo 1º a los efectos de verificar si los mismos se ajustan a lo autorizado y declarado y si reúnen las condiciones prescriptas en la presente ley y sus normas reglamentarias.

Que en relación con la medida aconsejada por el organismo actuante, dicha medida precautoria se encuentra prevista por el art. 19 de la mencionada Ley, que reza: Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; por su inc. b) se veda el ejercicio de las actividades enumeradas en el art. 1º de la ley de medicamentos en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme dicha ley.

Que en los términos de las normas invocadas en el párrafo anterior, se hace necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país, del producto que contraviene la reglamentación sobre autorización previa.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y expendio en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como VASELINA POR 1 l, Lote 317, Vto. 01/2004; AGUA OXIGENADA 10 vol, ESTABILIZADA, POR 1 l, Lote 147, Vto. 3/2004, Especialidad Medicinal autorizada por el MS y AS, Pcia. de Buenos Aires, Certif. Nº 2999; FORMOL - E (Formaldehído 40% p/p) por 1 l, Lote 578, Vto. abril/2004, y SOLUCION ALCOHOLICA DE IODO por 1 l, Lote 221, Vto. 04/2004, todos de LABORATORIO G-MEDICAL S.R.L. / DIVISION FARMA, presuntamente sin inscripción del establecimiento ni de las especialidades ante la autoridad nacional, en contravención al art. 1º y 2º a la ley de medicamentos Ley Nº 16.463, según el art. 19 inc. b de dicha ley.

Art. 2º — Instrúyase sumario a la firma denominada WEIZUR S.R.L. de la Prov. de Buenos Aires, y a su director técnico por la elaboración y comercialización de los productos indicados en el artículo 1º en presunta contravención al art. 1º y 2º a la ley de medicamentos Nº 16.463, según el art. 19 inc. b de dicha ley y normas concordantes con las reglamentaciones de dicha norma 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. 3º — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán para que tome la intervención de su competencia y a la Comisión de Fiscales creada por Resolución Nº 54/97 de la Procuración General de la Nación. Art. 4º —

Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.