

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 3430/2004

Prohíbese la comercialización y uso de todos los productos médicos fabricados por la firma Bioplas S.R.L.

Bs. As., 11/6/2004

Visto el expediente 1-47-5500-99-1 y agregado N° 1-47-10305-01-8, del registro de esta Administración Nacional; y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Tecnología Médica hace saber las irregularidades detectadas en el establecimiento ubicado en la calle Pizzurno 849, Ramos Mejía (1704), Provincia de Buenos Aires perteneciente a la firma BIOPLAS S.R.L.

Que en tal sentido corresponde reseñar que por el expediente N° 1-47-5500-99-1 la firma BIOPLAS S.R.L., tramita la solicitud de habilitación ante esta Administración Nacional en los términos de lo que establece la Res. MS y AS N° 255/94.

Que dicho trámite fue iniciado en el año 1999, y se encuentra pendiente aún, pues la firma no ha cumplido con todos los recaudos necesarios para obtener su habilitación pese a las distintas intimaciones cursadas por la Dirección de Tecnología Médica.

Que por OI N° 1015 el día 29 de Abril del corriente año, se realiza un procedimiento en el establecimiento de la firma BIOPLAS S.R.L., agregándose a fs. 53/63 las Actas labradas como consecuencia del mismo.

Que a fs. 64/7 se agrega el informe producido por la Dirección de Tecnología Médica, mediante el cual se señalan las irregularidades detectadas.

Que con posterioridad a dicho informe, y en oportunidad de encontrarse las actuaciones para dictamen de la Dirección de Asuntos Jurídicos, la firma recurrente toma vista de las actuaciones y realiza las presentaciones que corren agregadas a fs. 72/205.

Que ante estas presentaciones fueron giradas las actuaciones a la Dirección de Tecnología Médica, la que emite nuevo informe a fs. 206/9.

Que en esta nueva intervención la Dirección de Tecnología Médica ratifica en todos sus términos y reitera lo ya informado a fs. 64-7 y 70, y procede además a expedirse en relación con la presentación del recurrente de fs. 72-190, conforme lo requerido a fs. 191, respondiendo a las cuestiones en el mismo orden en que fueran planteadas.

Que lo actuado surge a raíz de haberse realizado una inspección en la planta elaboradora de la firma BIOPLAS S.R.L., con el fin de verificar el cumplimiento de la Res. Ms y AS N° 255/94.

Que la Dirección de Tecnología Médica confecciona el informe técnico correspondiente que se agrega a fs. 64/7 y ampliatorio de fs. 206/9, en el que se resumen las irregularidades detectadas durante las inspecciones llevadas a cabo de acuerdo con las previsiones de la Res. MS y AS N° 255/94.

Que en el mencionado informe se destacan los distintos incumplimientos hallados, con relación a la "Estructura edilicia", a saber; a) áreas de producción: las condiciones de orden e higiene y la circulación de personal y materiales resultan inadecuadas, lo que se traduce en un incumplimiento del punto 2 del Anexo IV de la Res. 255/94, b) áreas de depósito: no están separadas físicamente de las áreas productivas, y las condiciones de orden e higiene y la circulación de personal y materiales resultan inadecuadas, lo que se traduce en un incumplimiento del punto 6 del Anexo IV de la Res. 255/94, c) área de ambiente controlado: no existe vestuario de ingreso; personal y materiales ingresan y egresan por la misma puerta; el personal trabaja sin la vestimenta exigible; no hay manómetros; el sistema de filtración de aire no está clasificado, sus productos están expuestos, y no poseen retornos (presunto incumplimiento a los puntos 3 y 4 del Anexo IV de la Res. 255/94), d) envasado y rotulación: los rótulos que la empresa utiliza (fs. 63) no contienen la información prevista en el punto 5 del Anexo IV de la Res. 255/94, y además, se constató a fs. 58 que el día 29/04/04 se estaban envasando productos consignando en el rótulo "Esterilizado Enero/04" (muestra a fs. 63), e) materias primas: no existen depósitos adecuados para su almacenamiento. Se la deposita en las áreas productivas, en condiciones de orden e higiene inadecuadas, (presunto incumplimiento al punto 1 del Anexo IV de la Res. 255/94), f) esterilizadora: se encuentra en la misma área de depósitos; los tubos de ETO se ubican allí mismo, y la liberación del ETO y sus residuos es directa a la red cloacal; no existe validación de instalación, ni operacional ni de desempeño de dicho proceso; no existen manuales de procedimientos.

Que todo ello, a criterio de la Dirección de Tecnología Médica constituye no sólo un incumplimiento de la totalidad de los puntos del Anexo V de la Res. 255/94, sino que implica un grave riesgo ambiental que podría exponer a los trabajadores a concentraciones peligrosas para la salud de óxido de etileno y sus residuos tóxicos, en infracción a lo normado en el Anexo IV de la Res. MTESS 295/2003 (que deroga y reemplaza a la Res. MTSS 444/91, cuyo cumplimiento exige el punto 1.4 del Anexo V de la Res. 255/94).

Que por otra parte se señalan las irregularidades detectadas con relación a las Buenas Prácticas de Fabricación.

Que sobre el particular la Dirección de Tecnología Médica destaca que la firma no posee ningún documento del sistema de calidad requerido por la Disposición ANMAT N° 191/99, ni posee registro maestro ni histórico de ninguno de los productos elaborados por la firma.

Que asimismo, no existen órdenes de producción, no existe política de calidad ni organigrama, no existe ningún procedimiento documentado, no existe evidencia objetiva que permita demostrar la trazabilidad de materias primas y productos, ni validación de ningún proceso, ni existe evidencia documental de que ninguno de los lotes de ningún producto elaborado por la firma haya sido liberado por su director técnico.

Que todo lo expuesto implica un significativo riesgo sanitario y constituiría una presunta una infracción a la totalidad de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que en consecuencia la Dirección de Tecnología Médica considera a todos los productos médicos elaborados por la firma, en todos sus lotes, como productos médicos adulterados, en los términos del Reglamento sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, aprobado por Resolución 4/95 del Grupo Mercado Común y por Disposición ANMAT N° 191/99 de ANMAT, el cual establece en su Parte A "Disposiciones Generales", Sección b "Consecuencias del no cumplimiento de los requisitos", art. 1, que: "El no cumplimiento de cualquiera de los requisitos aplicables de esta norma en cuanto a diseño, compra, fabricación, embalado, rotulado, almacenamiento, instalación y asistencia técnica de un producto médico, lo convierte en un producto médico adulterado. Tal producto, así como la persona responsable del no cumplimiento están sujetos a las acciones regulatorias del MERCOSUR".

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 14 de la Resolución MS y AS N° 255/94, resultando

competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante, consistente en la prohibición del uso y comercialización en todo el territorio nacional a excepción de la Provincia de Buenos Aires, de todos los productos médicos fabricados por la firma BIOPLAS S.R.L., en todos sus lotes, y la instrucción de un sumario sanitario a la firma BIOPLAS S.R.L. y su director técnico, corresponde señalar que se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ).

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2º de la Ley 16.463 y el Art. 6º y Anexos IV y V de la Resolución MS y AS N° 255/94, en lo referente a la elaboración/importación, y comercialización de productos médicos infringiendo prima facie, las normas referidas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Productos Médicos, aprobadas por Disposiciones ANMAT N° 191/99.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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 el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de Buenos Aires de todos los productos médicos fabricados por la firma BIOPLAS S.R.L.

Art. 2º — Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma BIOPLAS S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción al art. 2º de la Ley 16.463 y el Art. 6º y Anexos IV y V de la Resolución MS y AS N° 255/94, en lo referente a la elaboración /importación, y comercialización de productos médicos infringiendo prima facie, las normas referidas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Productos Médicos, aprobadas por Disposiciones ANMAT N° 191/99, y toda otra norma que con motivo de la investigación que se inicia resultada infringida por la firma involucrada.

Art. 3º — Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a los efectos de que tome la intervención de su competencia.

Art. 4º — Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Dirección de Registro, fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a los efectos de que tome la intervención de su competencia, en lo que respecta a las distribuidoras de productos médicos ZAR MEDICAL S.R.L. y EXCOMED S.R.L., según lo dispone el art. 17 de la Res MS y AS N° 255/94.

Art. 5º — Regístrese, dése a la Dirección del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Tecnología Médica. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.