

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 2/2005

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinados dispositivos Intrauterinos (D.I.U.), fabricados por Científica Médica S.R.L.

Bs. As., 6/1/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-18364/04-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la Dirección de Tecnología Médica informa que a través del Sistema de Tecnovigilancia se tomó conocimiento de la existencia en el mercado de diversos productos médicos fabricados sin contar con la autorización sanitaria correspondiente, a saber: Gravi-Device Tcu-380 y Gravi-Device ML-375, presuntamente fabricados por la firma Científica Médica S.R.L.

Que de lo actuado surge que fueron realizados procedimientos de inspección, en fecha 04/01/05, según OI n° 1269, en el establecimiento INSERFARM S.R.L. (acta a fs. 11/17) y OI N° 1268 en la Asociación Argentina de Protección Familiar, Asociación Civil, (acta a fs. 19/22), ambas empresas distribuidoras de los productos mencionados precedentemente.

Que en tales procedimientos, los inspectores actuantes, secuestraron 27 unidades del producto Gravi-Device ML-375 y 26 unidades del producto Gravi-Device Tcu-380, en el primer establecimiento, y 13 unidades del producto Gravi-Device ML-375 y 13 unidades del producto Gravi-Device Tcu-380 en el segundo procedimiento.

Que se obtuvieron asimismo, copias autenticadas de la documentación comercial respaldatoria de dichas operaciones, quedando los originales en poder de los distribuidores.

Que los productos encontrados por los inspectores actuantes, indican en sus rótulos: a) "Gravi-Device ML-375, Dispositivo Intrauterino. Fabricado por Científica Médica S.R.L., E. Zeballos 376 (1870) Avellaneda, Bs. As., Argentina. Dirección Técnica: Osvaldo Di Tieri, Farmacéutico, Mat. N° 11595, Resolución N° 4165/01, ANMAT Registro 301. Venc. Esterilización: OCTUBRE 2006"; y b) "Gravi-Device Tcu380, Dispositivo Intrauterino. Comercializado por: KALUP S.R.L. Fabricado por Científica Médica S.R.L., E. Zeballos 379 (1870) Avellaneda, Bs. As., Argentina. Dirección Técnica: Osvaldo Di Tieri, Farmacéutico, Mat. N° 11595, Resolución N° 4165/01, ANMAT Registro 301. Venc. Esterilización: OCTUBRE 2007".

Que la Dirección de Tecnología Médica informó que en ninguno de los casos se consigna número de lote ni fecha de fabricación.

Que se verificó que ninguna de las empresas distribuidoras contaba con habilitación al efecto, por lo que corresponde remitir copia de las presentes actuaciones a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, en su carácter de autoridad de aplicación de la Res. MS y AS N° 255/94 con relación a las empresas que comercializan por mayor y menor productos médicos (art. 17°), a efectos de que tome la intervención que corresponda.

Que los productos secuestrados fueron exhibidos a la directora técnica y al representante legal de la firma Científica Médica S.R.L. quienes manifestaron ante funcionarios de esta Administración: a)

Que la firma Científica Médica S.R.L. no fabrica ni ha fabricado jamás dispositivos intrauterinos. b)

Que no ha elaborado los productos médicos identificados, que desconoce su procedencia y que sus rótulos serían apócrifos.

Que con fecha 06/02/04, la firma Científica Médica S.R.L. cesó sus actividades y solicitó la baja de su inscripción como fabricante de productos médicos según Res. 255/94, la que tramita mediante expediente n° 1-47-1576-04-4.

Que a fs. 28/30 del expediente n° 1-47-1576-04-4, obra el acta de inspección n° 1011/04, en la que se constató que la planta elaboradora de la firma se encontraba completamente vacía y desafectada a las actividades productivas, y consta la devolución del certificado de habilitación original, y a fs. 31 de dichas actuaciones obra el informe técnico favorable por parte de la Dirección de Tecnología Médica, por el que se aconseja acceder a la solicitud de baja, encontrándose pendiente el dictado del acto administrativo correspondiente.

Que el producto médico de marras, denominado “dispositivo intrauterino”, es considerado, en razón de su riesgo intrínseco, como producto Clase IV (máximo riesgo sanitario) en los términos de la Regla 14 del Anexo II de la Res/MERCOSUR/GMC. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que en razón de lo expuesto, corresponde concluir que nos encontraríamos ante dos productos médicos apócrifos, por cuanto son desconocidos por la empresa que figura en sus rótulos como fabricante, la cual, por lo demás, ha cesado sus actividades y tramitado la baja de su habilitación en febrero de 2004, y no ha contado en oportunidad alguna con habilitación para elaborar esta clase de productos.

Que la Ley N° 16.463 establece puntualmente en el Artículo 1° su ámbito de aplicación: “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, la exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que asimismo el Artículo 2° de la Ley expresa que las actividades mencionadas en el art. 1° sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación. Que las actividades de fabricación, importación y comercialización de dispositivos intrauterinos, se hallan reglamentadas en la Resolución 255/94 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social, así como el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, MERCOSUR/GMC/RES. N° 4/ 95, incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 191/99.

Que el estricto cumplimiento de las normas sobre buenas prácticas de fabricación, es considerado en la actualidad, técnica y jurídicamente, en el ámbito nacional e internacional, la única forma de asegurar la calidad de un producto médico.

Que el Reglamento sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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”.

Que tal producto, así como la persona responsable del no cumplimiento están sujetos al reglamento referido, por el que establece que el cumplimiento de las B.P.F. es el único método

admisible para asegurar la seguridad y eficacia de un producto médico, de modo exclusivo y excluyente.

Que cuando un producto no ha sido fabricado con observancia de dichas normas, corresponde considerarlo como no apto para su uso en seres humanos, atento a que no se puede asegurar la calidad y homogeneidad de la producción.

Que la misma Ley 16.463 establece que queda prohibida la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos (Art. 19° inc. a).

Que en atención a las circunstancias descriptas, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada.

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización de los productos médicos cuyos rótulos rezan: a) "Gravi-Device ML-375, Dispositivo Intrauterino" y b) "Gravi-Device Tcu-380, Dispositivo Intrauterino. Comercializado".

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en sus arts. 8°, inc. ñ, y 10°, inc. q).

Que desde el punto de vista sustantivo queda configurada la presunta infracción a los Arts. 2° y 19°, inc. b, de la Ley N° 16.463. Que las medidas preventivas solicitadas resultan razonables y proporcionadas con relación a los hechos detectados, y se enmarcan dentro de lo autorizado por el art. 4° del Decreto N° 341/92 y por el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. ñ).

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° 197/02.

Por ello;
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos cuyos rótulos rezan: a) "Gravi-Device ML-375, Dispositivo Intrauterino. Fabricado por Científica Médica S.R.L., E. Zeballos 376 (1870) Avellaneda, Bs. As., Argentina. Dirección Técnica: Osvaldo Di Tieri, Farmacéutico, Mat. N° 11595, Resolución N° 4165/01, ANMAT Registro 301. Venc. Esterilización: OCTUBRE 2006"; y b) "Gravi-Device Tcu-380, Dispositivo Intrauterino. Comercializado por: KALUP S.R.L. Fabricado por Científica Médica S.R.L., E. Zeballos 379 (1870) Avellaneda, Bs. As., Argentina. Dirección Técnica: Osvaldo Di Tieri, Farmacéutico, Mat. N° 11595, Resolución N° 4165/01, ANMAT Registro 301. Venc. Esterilización: OCTUBRE 2007", por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Art. 2° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, para que tome la intervención de su competencia con relación a las firmas comercializadoras INSERFARM

S.R.L. y Asociación Argentina de Protección Familiar, en los términos del Art. 17° de la Resolución Ex M.S.yA.S. N° 255/94.

Art. 3° — Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a la Asociación Médica Argentina, a la Sociedad de Ginecología y Obstetricia de Buenos Aires, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. Manuel R. Limeres.