

B.O. 26/08/05 PRODUCTOS MÉDICOS Disposición 4436/2005 - ANMAT - Prohíbese la comercialización y uso de todos los productos médicos identificados como "Dispositivo Intrauterino de Cobre", fabricados por Ortho Pharmaceutical, Canadá, Lote 701105, vencimiento julio/04.

Bs. As., 10/8/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-11649/05-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la Dirección de Tecnología Médica informa en relación con un procedimiento realizado en la Asociación Argentina de Protección Familiar, a través del Sistema de Tecnovigilancia.

Que la referida entidad se encuentra habilitada por Disposición ANMAT N° 3402/03 (legajo N° 409), como "Importador de dispositivos intrauterinos", en los términos de la Resolución Ex MSyAS N° 255/94 y de la Ley 16.463.

Que en el procedimiento de referencia, se hallaron DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS (D.I.U.) de cobre, marca ORTHO, importados de Canadá, encontrándose 35 unidades de ellos vencidos, en el depósito de productos importados de la firma, lo cual contraviene el punto K.1.3 del Reglamento Técnico MERCOSUR de Verificación de BPF aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 131/96 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 698/99.

Que los D.I.U. son considerados productos médicos Clase IV en razón de su riesgo intrínseco, conforme la Regla 14 del Anexo II del Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00 e incorporado por la Disposición ANMAT N° 2318/02 **(TO 2004)**.

Que la mencionada Disposición ANMAT N° 698/99 considera al cumplimiento del punto K.1.3, para importadores de productos médicos clase III y IV como IMPRESCINDIBLE, en los siguientes términos: "Considérase como ítem imprescindible aquel que, siendo parte de los requisitos de las buenas prácticas de fabricación, pueden afectar en un grado crítico a la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores, así como, aquellos que correspondan a exigencias jurídico – administrativas" (Anexo A, sección 2). En tal sentido, el 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, prevé en su Sección 7 "Penalidades", que: "El no cumplimiento de los ítems clasificados como IMPRESCINDIBLE en el documento de "Verificación del Cumplimiento de las BPF de Productos Médicos", implica la anulación de la Constancia/Certificado de BPF correspondiente a los productos involucrados".

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 según Disposición ANMAT N° 698/99, así como la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que asimismo, se hallaron en el mismo procedimiento 42 unidades del mismo producto, vencidas, reesterilizadas y con sus rótulos adulterados en relación con su fecha de vencimiento por la firma ASISTHOS SRL., así como la documentación de fs. 4/9 que documenta dicha operatoria, todo ello en infracción a los Artículos 4º y 5º de la Disposición **ANMAT N° 1655/99**.

Que la firma ASISTHOS SRL se encuentra habilitada por Disposición ANMAT N° 5302/ 02 (legajo N° 605), como "FRACCIONADORA/ **DEPOSITO Y ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO Y VAPOR DE AGUA DE PRODUCTOS BIOMEDICOS**", en los términos de la Resolución Ex MSyS N° 255/94 y de la Ley 16.463.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos identificados como "DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE, marca ORTHO, modelo TCU 380A, fabricado por Ortho Pharmaceutical, Canadá, Lote 701105, vencimiento julio/04, y con un rótulo autoadhesivo que reza "ASISTHOS SRL. ESTERILIZADO POR **OXIDO DE ETILENO. ESTERILIZADO: MAR 2004 EXPIRACION: MAR 2009**", así como la instrucción del sumario sanitario correspondiente respecto de ambas partes involucradas.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16º de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8º del Decreto N° 1490/92, los artículos 3º y 4º del Decreto N° 341/92 y los artículos 14º y 17º de la Resolución Ex-M.S.y A.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 2º 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, 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. 19º, inc. b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción a los Artículos 2º y 19º, inc. b, de la Ley N° 16.463, al punto K.1.3 del Reglamento Técnico MERCOSUR de Verificación de BPF aprobado por MERCOSUR/ GMC/RES. N° 131/96 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 698/99 y a los Artículos 4º y 5º de la Disposición ANMAT N° 1655/99.

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. 4º 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° 197/02.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

Artículo 1º - Suspéndese la habilitación otorgada a la Asociación Argentina de Protección Familiar como "IMPORTADOR DE DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS", hasta tanto se adecue a las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 698/99.

Art. 2º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos identificados como "DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE, marca ORTHO, modelo TCU 380A, fabricado por Ortho Pharmaceutical, Canadá, Lote 701105, vencimiento julio/ 04, y con un rótulo autoadhesivo que reza "ASISTHOS SRL. **ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO. ESTERILIZADO: MAR 2004 EXPIRACION: MAR 2009**".

Art. 3º - Instrúyase el sumario correspondiente a la Asociación Argentina de Protección Familiar y a su Director Técnico, por la presunta infracción al punto K.1.3 del Reglamento Técnico MERCOSUR de Verificación de BPF aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 131/96 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 698/99, y a la Asociación Argentina de Protección Familiar y a Asisthos S.R.L., y a sus Directores Técnicos, por la presunta infracción a los Arts. 2º y 19º inc. b, de la Ley N° 16.463, y a los Artículos 4º y 5º de la Disposición ANMAT N° **1655/99**.

Art. 4º - 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, al Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable, a la Dirección Nacional de Salud Materno Infantil y a la Dirección Nacional de Regulación y Fiscalización del Ministerio de Salud y Ambiente, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. PASE al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Héctor De Leone.