

**B.O. 13/06/05 PRODUCTOS MEDICOS Disposición 3406/2005 - ANMAT - Prohíbese la comercialización y uso de determinados productos no autorizados.**

Bs. As., 9/6/2005

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, a través del Sistema de Tecnovigilancia, investiga la existencia en el mercado de diversos productos médicos presuntamente fabricados sin contar con la autorización administrativa correspondiente.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2 del 6 de enero de 2005, se dispuso la prohibición de 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° 11.595, 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° 11.595, Resolución N° 4165/01, ANMAT Registro 301. Venc. Esterilización: OCTUBRE 2007".

Que a partir de la denuncia efectuada por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, se instruyó la causa N° 1833/05, caratulada "FLEITAS ANGEL RAMON Y OTROS S/ TRAFICO DE MERCADERIAS PELIGROSAS PARA LA SALUD", en trámite por ante el Juzgado Nacional en lo Criminal de Instrucción, a cargo de la Dra. Adriana Galafassi, Secretaría N° 109, a cargo del Dr. Armando Antao Cortez.

Que con fecha 7 de junio de 2005, la Magistrada interviniente libró un oficio a efectos de informar a esta Administración Nacional que conforme surge de la documentación obrante en las actuaciones judiciales de referencia, y de las diligencias oportunamente efectuadas, "Angel Ramón Fleitas, José Luis Duro, Olga Eva Koczán y Kalup S.R.L. comercializaban productos e insumos médicos que elaboraban y poseían en su poder, en todos los casos sin los recaudos requeridos para ello (...) a los fines que, en su carácter de autoridad de control, proceda a adoptar las medidas que resulten correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en la ley N° 16.463".

Que los productos médicos ilegítimos, según lo informado por el Juzgado actuante, serían: a) dispositivos intrauterinos "Gravi-Device ML 375" y "Gravi-Device TCU-380", éstos ya alcanzados parcialmente por los términos de la Disposición ANMAT N° 2/05; b) cepillos colectores e endocervicales marca "Diva"; c) dispositivos intrauterinos marca "Diva"; d) pinzas Mayer descartables marca "Diva"; e) hisopos marca "Diva"; f) cepillos endometriales marca "Diva"; g) espéculos descartables marca "Spec-Med".

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 control 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 las actividades de fabricación, importación y comercialización de dispositivos intrauterinos, se hayan 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 a las acciones regulatorias del MERCOSUR".

Que este reglamento, 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) así como la realización de las actividades sometidas al régimen de esta Ley, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Art. 19°, inc. b).

Que desde el punto de vista sustantivo queda configurada la presunta infracción a los Arts. 1°, 2° y 19°, incs. a y b, d e la Ley N° 16.463.

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 habiéndose logrado identificar a los presuntos responsables de las infracciones referidas, corresponde ordenar la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

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) dispositivos intrauterinos "Gravi-Device ML 375" y "Gravi-Device TCU- 380", ambos alcanzados parcialmente por los términos de la Disposición ANMAT N°2/05; b) cepillos colectores endocervicales marca "Diva"; c) dispositivos intrauterinos marca "Diva"; d) pinzas Mayer descartables marca "Diva"; e) hisopos marca "Diva"; f) cepillos endometriales marca "Diva"; g) espéculos descartables marca "Espec-Med".

Art. 2° - Instrúyase el sumario correspondiente a Angel Ramón Fleitas, José Luis Duro, Olga Eva Koczan y Kalup S.R.L., y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción a los Arts. 1°, 2° y 19° incs. a y b, de la Ley N° 16.463.

Art. 3° - 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, en los términos del Art. 17° de la Resolución Ex M.S. y A.S. N° 255/94.

Art. 4° - 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 a sus efectos. PASE al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Manuel R. Limeres.