

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 236/2005

Prohíbese la comercialización y uso del producto médico "Set de Anestesia", marca Baxter, por tratarse de un producto ingresado al país sin mediar previa autorización de importación.

Bs. As., 14/1/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-801/05-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAXTER IMMUNO S.A., comunica a fs. 1, de los actuados que por procedimientos de control interno, su Casa Matriz ha dispuesto con carácter urgente el retiro del mercado, en forma voluntaria, del producto médico "Set de Anestesia", marca Baxter, código 2C9216, lote UR217141, por haberse detectado que dicho lote de productos, ha sido etiquetado incorrectamente como equipo antisifón, siendo que el mismo no contiene dicho componente antisifón.

Que asimismo informa que dicha empresa que no ha importado este producto a la República Argentina, pero que su Casa Matriz le ha hecho saber que en sus registros consta que el mismo ingresó en Argentina (FOB), a través del distribuidor National Medsurg Inc., con sede en Miami, Florida, Estados Unidos, y con destino a la FUNDACION FACRE, con domicilio en Maipú 267, piso 6º, de la Ciudad de Buenos Aires.

Que con fecha 13/01/05, mediante orden N° 1274, se realizó una inspección en el domicilio declarado de la Fundación FACRE, en Maipú 267, piso 6º, de la Ciudad de Buenos Aires, verificándose que allí funciona un establecimiento denominado SG OFICINAS, donde la empleada que fuera interrogada por los inspectores informó que dicha firma brinda exclusivamente el servicio de alquiler temporario de oficinas (no así de depósitos) y que al día de la fecha la Fundación FACRE no se encuentra entre sus locatarios, y que desconoce su domicilio real.

Que la mencionada Fundación FACRE, no consta inscripta en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, ni consta que se haya emitido autorización de importación en relación con los productos mencionados, según Disposición ANMAT N° 2723/97, no existiendo constancia de que los productos médicos mencionados hayan ingresado al país según el procedimiento pertinente.

Que la Ley N° 16.463 establece puntualmente en el Artículo 1º 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", asimismo el Artículo 2º de la Ley expresa que las actividades mencionadas en el art. 1º 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 en atención a las circunstancias descriptas, queda evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del referido producto, importado sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, y mediando un retiro

voluntario del mercado por parte de la empresa fabricante, extremo que amerita aún más la prohibición de uso y comercialización del lote aludido.

Que desde el punto de vista procedimental y sustantivo, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley Nº 16.463, y por el Art. 3º del Decreto Nº 341/92 y Disposición 2327/97 ANMAT, resultando competente esta Administración Nacional, en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 en sus arts. 8º, inc. ñ, y 10º, inc. q) y Disposición 2327/97 ANMAT.

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 Nº 1490/92 y 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 uso en todo el territorio nacional, en los términos del art. 19 inc. b) de la ley 16.463, del producto médico “Set de Anestesia”, marca Baxter, código de producto 2C9216, lote UR217141, por tratarse de un producto ingresado al país sin mediar previa autorización de importación conforme establece la Disposición ANMAT Nº 2327/97.

Art. 2º — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Dirección General de Aduanas de la Administración Federal de Ingresos Públicos, para que tome la intervención de su competencia en relación a la importación del producto mencionado.

Art. 3º — Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a la Asociación Médica Argentina, a la Federación Argentina de Asociaciones de Anestesia, Analgesia y Reanimación, 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. —Héctor De Leone.