

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
PRODUCTOS MEDICOS Disposición 4860/2006 Prohíbese la  
comercialización y uso de todos los productos médicos fabricados por  
Laboratorios Arsut S.A., en todos sus lotes, hasta tanto dé cumplimiento con  
las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación.**

B.O. 01/09/06

Bs. As., 25/8/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-15008-06-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y CONSIDERANDO: Que por las presentes actuaciones, la Dirección de Tecnología Médica informa sobre una inspección realizada en la firma LABORATORIOS ARSUT S.A.

Que la referida firma se encuentra habilitada por Disposición ANMAT N° 2518/04 (legajo N° 451), como "ELABORADORA E IMPORTADORA DE GUIAS, TUBULADURAS Y SONDAS PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y SANGRE, DRENAJE, ASPIRACION, NUTRICION, UROLOGICAS Y FRASCOS PARA NUTRICION ENTERAL", en los términos de la Resolución Ex MSyAS N° 255/ 94 y de la Ley 16.463.

Que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado, impone el deber de cumplir los requisitos previstos para fabricantes de productos médicos Clase II, según las Disposiciones ANMAT N° 191/99 y 698/99.

Que la mencionada Disposición ANMAT N° 698/99 considera al cumplimiento de los requisitos para fabricantes de productos médicos clase II que la firma incumple (B.1.2, B.1.5, B.1.6, B.1.7, B.1.8, B.1.9, B.2.1, B.2.2, C.1, C.3, C.4, C.5, C.6, C.7, E.2, G.1.6, G.1.8, G.1.13, G.1.14, G.1.17, G.2.1, G.2.2, G.2.3, H.1.10, H.2.1, H.2.2, H.2.3, H.1.3, H.2.4, H.2.5, J.2, K.1.2, M.1.1, M.1.2, M.2.1, M.3.5, O.1, O.2) como NECESARIOS, en los siguientes términos: "Considérase como ítem necesario aquel cuyo no cumplimiento pueda afectar significativamente la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores" (Anexo A, sección 2), lo que determina la existencia de riesgo sanitario.

Que la empresa no cumple los requisitos previstos por los Anexos IV (puntos 1, 3, 4 y 6) y V (punto 3.2) de la Res. 255/94, los cuales resultan críticos para la calidad de los productos, por cuanto de ellos depende la seguridad y eficacia del proceso de esterilización.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja inhibir a la firma LABORATORIOS ARSUT S.A. para elaborar y/o importar guías, tubuladuras y sondas para administración de soluciones y sangre, drenajes, aspiración, nutrición, urológicas y frascos para nutrición enteral, con carácter preventivo, hasta tanto dé cumplimiento a las normas sobre Buenas Prácticas de

Fabricación, así como también la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que por idénticas razones, se aconseja disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional, como así también el retiro del mercado de todos los productos médicos identificados como fabricados o esterilizados por la firma LABORATORIOS ARSUT S.A., en todos sus lotes.

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 Nº 16.463, los incs. 1) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92, los artículos 3º y 4º del Decreto Nº 341/92 y los artículos 14º y 17º de la Resolución Ex M.S.yA.S. Nº 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 art. 10 inc. q).

Que el Artículo 2º de la Ley 16.463 establece 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 en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley 16.463 determina 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 al Artículo 19º, inc. b, de la Ley Nº 16.463, y al Reglamento Técnico MERCOSUR “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos” aprobado por MERCOSUR/ GMC/RES. Nº 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 191/99. 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 Nº 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 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** — Inhíbese preventivamente a la firma LABORATORIOS ARSUT S.A. a elaborar y/ o importar guías, tubuladuras y sondas para administración de

soluciones y sangre, drenajes, aspiración, nutrición, urológicas y frascos para nutrición enteral, para lo que fuera autorizada por Disposición ANMAT 2518/04, bajo legajo N° 451, con domicilio legal en al Av. Rivadavia 882 3° H, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito en la calle Coronel Mom (calle 119) N° 3406, San Martín, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto se adecue a las Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 191/99.

**Art. 2°** — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por LABORATORIOS ARSUT S.A., en todos sus lotes.

**Art. 3°** — Ordénase a la firma LABORATORIOS ARSUT S.A. el recupero del mercado de todos los productos médicos comercializados, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

**Art. 4°** — Instrúyase el sumario correspondiente a la empresa LABORATORIOS ARSUT S.A., y a su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 19°, inc. b, de la Ley N° 16.463, a los Anexos IV (puntos 1, 3, 4 y 6) y V (punto 3.2) de la Res. 255/94, a la Disposición ANMAT N° 698/99 (puntos B.1.2, B.1.5, B.1.6, B.1.7, B.1.8, B.1.9, B.2.1, B.2.2, C.1, C.3, C.4, C.5, C.6, C.7, E.2, G.1.6, G.1.8, 6.1.13, 6.1.14, 6.1.17, G.2.1, G.2.2, G.2.3, H.1.10, H.2.1, H.2.2, H.2.3, H.1.3, H.2.4, H.2.5, J.2, K.1.2, M.1.1, M.1.2, M.2.1, M.3.5, O.1, O.2) y al Reglamento Técnico MERCOSUR “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos” aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 191/99.

**Art. 4°** — Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, 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. Pase al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.