



NACIONAL



DISPOSICION 1570/2001

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de diversos productos de diagnóstico uso in vitro.

Fecha de Emisión: 21/03/2001; Publicado en: Boletín Oficial 30/03/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-267-01-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregulares detectadas en el establecimiento ubicado en la calle Cabildo N° 1995, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires perteneciente a la firma ESAR SCIENTIFIC de Luis Ares y/o Viviana Etcheverry.

Que en primer término corresponde aclarar que la firma inspeccionada no cuenta con habilitación emitida por esta Administración Nacional, y que si bien por expediente N 1-47-1233-99-0 tramitó la solicitud para obtener tal habilitación, dicho trámite fue desistido antes de su finalización.

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 152/01 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma ESAR SCIENTIFIC de Luis Ares y/o Viviana Etcheverry.

Que dicha inspección fue ordenada en virtud de que durante un procedimiento anterior realizado en el establecimiento de la firma EMSA S.A. se encontraron los siguientes productos: BUFFER 7383 para usar en analizadores de gases en sangre tipo Radiometer Lote M95, Vencimiento 12/01, 2 envases de BUFFER 6841 para usar en analizadores de gases en sangre tipo Radiometer, Lote M65, Vto. 12/01 y Solución P02, solución electrolítica para usar en electrodos de P02 tipo Radiometer, Lote RM99, Vto. 12/01. Los primeros dos productos habrían sido provistos por la firma ESAR SCIENTIFIC (obra factura a fs. 17).

Que en la inspección realizada en la sede de la firma ESAR SCIENTIFIC, los funcionarios actuantes verificaron la presencia de frascos de soluciones rotuladas como 1) 140-4-125 Na -K-Cl para uso en analizadores de ión selectivo. Lote 310 Vto. 12/01(ISE), 2) 35-16-41 Na -K-Cl para uso en analizadores de ión selectivo. Lote 310A Vto. 12/01(ISE), 3) Flush Solution Lote 310B, Vto. 12/01 ISE (ninguno de estos productos tienen indicaciones del establecimiento elaborador ni dirección técnica, ni N° de certificado/Disposición autorizante emitida por esta Administración Nacional) y 4) Solución de calibración pH 7383 \pm 0,005, sin lote ni vencimiento, elaborado por Laboratorios Schvartz Giordano S.R.L.

Que asimismo, durante la inspección se verificó la presencia de unidades de diferentes productos para diagnóstico uso in vitro, no contando ESAR SCIENTIFIC con la habilitación como distribuidor de productos para diagnóstico uso in vitro. Las siguientes unidades quedaron intervenidas: 1 envase de RANDOX BILIRRUBIN Lote y vencimiento ilegible, 1 unidad de UREA METODO CINETICO UV lote 295 y vto. Diciembre siendo el año ilegible, 3 unidades de Serodiagnost s/d latex PCR lote 037 y Vto. 07/2001, lote 112-

Vto: 08/2001 y lote 188 Vto. 08/001, 1 unidad de VDRL Suspensión LID lote 998 y vto. 09/01, 16 unidades de solución de calibración pH 6,841 ± 0.005 de Laboratorios Schwartz Giordano S.R.L.

Que presentada a la Sra. Etcheverry, la copia de la factura retirada en EMSA S.A: y habiéndosele preguntado el origen de los productos allí detallados, la propietaria de ESAR SCIENTIFIC manifiesta no recordar quien fue el proveedor de los productos comprometiéndose a enviar en un plazo de 72 horas las facturas correspondientes.

Que teniendo en cuenta que hasta la fecha la firma ESAR SCIENTIFIC no ha presentado al INAME facturas que permitan establecer el origen de las soluciones encontradas en EMSA S.A., ni las encontradas en su propio establecimiento, el INAME aconseja la prohibición de comercialización de estos productos, y la clausura preventiva del establecimiento teniendo en cuenta que ha comercializado productos sin poder demostrar el origen y la adquisición de los mismos.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2°, 3° y 4° de la Resolución MS y AS N° 145/98, en lo referente a la distribución de productos para diagnóstico uso "in vitro" en un establecimiento no habilitado a tal efecto. Asimismo, se estarían infringiendo las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Productos para Diagnóstico de uso "in vitro", aprobadas por Disposición ANMAT N° 3623/97, puesto que, como surge del informe de fs. 1, se ha verificado la presencia de productos no autorizados para su comercialización y de los que no puede establecerse su origen.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2 de la Disposición ANMAT 3623/97, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc. q).

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos de diagnóstico

mencionados precedentemente, la destrucción de las unidades de productos in vitro encontradas en el establecimiento de la firma ESAR SCIENTIFIC, la clausura de tal establecimiento y la instrucción de un sumario sanitario.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 847/00.

Por ello:

LA COMISION INTERVENTORA 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 de diagnóstico uso in vitro denominados: 1) 140-4-125 Na -K-Cl para uso en analizadores de ión selectivo. Lote 310 Vto. 12/01(ISE), 2) 35-1641 Na -K-Cl para uso en analizadores de ión selectivo. Lote 310A Vto. 12/01(ISE), 3) Flush Solution Lote 310B, Vto. 12/01 ISE, 4) BUFFER 7.383 para usar en analizadores de gases en sangre tipo Radiometer Lote M95, Vencimiento 12/01, 5) BUFFER 6.841 para usar en analizadores de gases en sangre tipo Radiometer, Lote M65, Vto. 12/01.

Art. 2° - Ordénase la destrucción de todas las unidades de productos para diagnóstico uso in vitro encontradas en el establecimiento de la firma ESAR SCIENTIFIC propiedad de Luis Ares y/o Viviana Etcheverry, en virtud de que dicha firma carece de habilitación emitida por parte de esta Administración Nacional para realizar actividades de distribución de tales productos.

Art. 3° - Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma ESAR SCIENTIFIC de Luis Ares y/o Viviana Etcheverry como distribuidor de productos para diagnóstico uso in vitro por haber realizado esta actividad sin estar habilitada a esos efectos, y por haber comercializado productos para diagnóstico uso in vitro no autorizados por esta Administración Nacional.

Art. 4° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma ESAR SCIENTIFIC de Luis Ares y/o Viviana Etcheverry, por presunta infracción a los Artículos 2°, 3° y 4° de la Resolución MS y AS N° 145/98, y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.

Art. 5° - Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Norberto Pallavicini. - Roberto Lugones.

