DISPOSICION 1967/2006
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos fabricados por Setex S.A.
Fecha de Emisión: 04/04/2006; Publicado en: Boletín Oficial 10/04/2006

VISTO el Expediente Nº 1-47-5098/06-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por las citadas actuaciones la Dirección de Tecnología Médica hace saber las irregularidades detectadas en el establecimiento ubicado en la calle Lisandro de la Torre 2613/29 de esta Capital Federal perteneciente a la firma SETEX SA.
Que la citada entidad se encontraba habilitada por Disposición ANMAT Nº 1193/02 (legajo Nº 758), como "Esterilizador por vapor para terceros y como Elaborador de ropa descartable e Importador/exportador de productos biomédicos", en los términos de la Ley 16.463 y de la Resolución Ex MS y AS Nº 255/94.
Que por expte. Nº 1-47-4156-05-4 tramita la solicitud de habilitación de la referida firma en los términos de la Disposición -ANMAT- Nº 2319/02.
Que con el objeto de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control Disposición -ANMAT- Nº 2319/02 los inspectores actuantes realizaron un relevamiento en las instalaciones de la citada empresa de lo que da cuenta la orden de inspección Nº 1659/06 agregada a fs.6/23.
Que durante la recorrida realizada por los inspectores actuantes se pudo verificar que la firma incumple los puntos: G.1.3, H.1.8, H.1.9, H.1.10, H.2.1, H.2.2, H.2.3, I.2, K.1.2, K.1.6, de la Disposición ANMAT Nº 698/99, cuyo cumplimiento se considera como IMPRESCINDIBLE para fabricantes de productos médicos clase III y IV.
Que la habilitación para realizar la actividad de esterilización para terceros prevista en el Art. 11º de la Resolución Ex MS y AS Nº 255/94, impone el deber de cumplir los requisitos previstos para fabricantes de productos médicos Clases III y IV, por cuanto la misma autoriza a esterilizar toda clase de productos médicos, actuando exclusivamente bajo encomienda de empresas fabricantes de productos médicos habilitadas, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a la empresa titular y a su director técnico.
Que el Reglamento Técnico MERCOSUR "Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº 31/97 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 194/99, prevé en su Sección 7 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 las condiciones de orden e higiene de los depósitos y la circulación de personal y materiales resultan inadecuadas, lo que se traduce en un incumplimiento del punto 6 del Anexo IV de la Res. 255/94.
Que el área de ambiente controlado no reúne los requisitos previstos en los puntos 3 y 4 del

Anexo IV de la Res. 255/94.
Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja 1) Clausurar preventivamente el establecimiento sito en la calle Lisandro de la Torre 2611/29 de esta Capital Federal hasta tanto dé cumplimiento a las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación 2) Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos lo productos médicos identificados como fabricados o esterilizados por la firma SETEX S.A. en todos sus lotes y 3) Instruir el sumario sanitario correspondiente.
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. l) 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. y A.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 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 al Artículo 19º, inc. b, de la Ley Nº 16.463, y al Reglamento Técnico MERCOSUR "Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº 31/97 e
incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 194/99.
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 - Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma SETEX S.A., sito en Avda. Lisandro de La Torre 2611/29, Capital Federal, por los motivos expuestos en el considerando de la presente.
Art. 2º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por SETEX S.A., en todos sus lotes.
Art. 3º - Instrúyase el sumario correspondiente a la empresa SETEX S.A. y a su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 19º, inc. b, de la Ley Nº 16.463, a los Anexos IV y V de la Resolución Ex M.S. y A.S. Nº 255/94 y al Reglamento Técnico MERCOSUR "Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº 31/97 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 194/99.
Art. 4º - Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, 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, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos

Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Copyright © BIREME

Contáctenos