



NACIONAL



DISPOSICION 2419/2002

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

Clausura de la Droguería Florida S.R.L. como distribuidor de productos para diagnóstico de uso in vitro.

Fecha de Emisión: 27/05/2002; Publicado en: Boletín Oficial 05/07/2002

VISTO el expediente n° 1-47-1110-987-01-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa sobre los procedimientos llevados a cabo en los establecimientos Productos Roche S.A.Q. e I., Distribuidora Rofina S.A.I.C.F., Droguería Florida S.R.L. y en Cervind Pack S.R.L., con relación al producto para diagnóstico uso in vitro clasificado como de Autoevaluación denominado EVATEST T, lote T1005001.

Que en particular, refiere que se encontraron unidades del test de embarazo EVATEST T Lote T1005001 -producto de autoevaluación- expuestas en la góndola de artículos de perfumería junto a medicamentos de venta libre en el local del Supermercado NORTE sito en Scalabrini Ortiz 3128 de la Ciudad de Buenos Aires, en un pack de plástico con una etiqueta en la que se encontraba la figura de una palmera, la palabra Florida y una leyenda que indicaba: "Al cuidado de su Salud - Venta libre autorizada por Decreto 2284/91", procediéndose en esa oportunidad a la compra de una unidad.

Que como consecuencia se efectuó una inspección en las instalaciones de la División Diagnóstica de Productos Roche S.A.Q. e I., sita en Cabrera 6053/55, por ser la firma titular del producto, con fecha 15 de febrero de 2001, con el objeto de investigar documentación, en el transcurso de la cual la Codirectora Técnica reconoció la unidad exhibida como propia, a excepción del pack de PVC en el que se encontraba envasada y de la etiqueta con la palmera y la leyenda transcrita en el considerando precedente.

Que en dicho procedimiento los inspectores verificaron que el acondicionamiento y distribución primaria de productos para autoevaluación se realiza a través de Productos Roche S.A.Q. e I. de la localidad de Olivos, siendo su único cliente la Distribuidora Rofina S.A.I.C.F.; que asimismo el responsable de logística de la empresa presentó el listado de clientes de Rofina y copia del registro de comercialización del lote de Evatest T en cuestión, manifestando que tanto la palmera como la leyenda Florida pertenecía a Droguería Florida S.R.L., constatándose que del listado presentado la Droguería Florida S.R.L. es uno de los clientes de Rofina.

Que con fecha 16 de febrero de 2001 se inspeccionó la firma Rofina S.A.I.C.F., verificándose que ésta había vendido a Droguería Florida S.R.L. el lote T1005001 del producto EVATEST T.

Que luego de recabar la información correcta sobre el domicilio de la Droguería Florida S.R.L., se efectuó la inspección el día 23 de febrero de 2001, verificándose durante la misma que no poseía habilitación como distribuidor de productos para diagnóstico de uso in vitro; que distribuía y comercializaba productos para diagnóstico de uso in vitro, en particular el producto de autoevaluación EVATEST T; que dicha distribución se efectuaba

en diversos supermercados que se identifican a fs. 3, no encontrándose autorizada la venta en dichos locales; que Droguería Florida S.R.L., por su cuenta y riesgo colocaba este producto en un envase de PVC y etiquetaba el mismo con un rótulo con el dibujo de una palmera y la leyenda "al cuidado de la salud - Venta libre autorizada por Decreto 2284/91", tercerizando esta operación en el establecimiento Cervind Pack S.R.L. sito en Lavalle 2215, localidad de Villa Maipú, Pcia. de Bs. As.

Que luego se inspecciona el establecimiento de la firma CERVIND PACK S.R.L. el día 27 de febrero de 2001, constatándose que esta empresa no poseía una solicitud de habilitación municipal, no contando con las habilitaciones de la Autoridad Sanitaria Provincial o Nacional, verificándose asimismo que en dicho local se realizaba el sobreempaque de medicamentos y reactivos de diagnósticos enviados por la Droguería Florida S.R.L.

Que por todo lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos aconseja: A. - Clausurar la Droguería Florida S.R.L. como distribuidor de productos para diagnóstico de uso in vitro: por no estar habilitada para tal fin; por haber distribuido y comercializado el producto EVATEST T incluyéndolo en un envase cuaternario y etiquetado por su cuenta y riesgo con una leyenda que indicaba venta autorizada por Decreto n° 2284/91; por haber comercializado y distribuido el aludido producto a supermercados no encontrándose autorizada la comercialización en dichos locales; B. - Ordenar a Droguería Florida S.R.L. a realizar el recupero de todas las unidades de todos los productos para diagnóstico de uso in vitro y de autoevaluación distribuidos y comercializados, debiendo remitir al INAME copia de la nota que enviará a los clientes, listados total de clientes, copias de recibo de notificación por los clientes e informe de conciliación final una vez finalizado el mismo, debiendo posteriormente realizar la destrucción de todas las unidades comunicando al INAME la fecha, lugar y hora de la destrucción, a efectos de que los inspectores se hagan presentes; C. - Ordenar la destrucción de todas las unidades encontradas en los depósitos de la Droguería Florida S.R.L. del producto EVATEST T, debiendo comunicar al INAME la fecha, lugar y hora de la destrucción, a efectos de que los inspectores se hagan presentes; D. - Iniciar los sumarios correspondientes.

Que la Resolución ex M.S. y A.S. n° 145/98 regula las actividades relacionadas con los productos para diagnóstico e investigación de uso "in vitro", otorgando a la A.N.M.A.T. la facultad para dictar las normas reglamentarias.

Que en tal sentido se dictaron las Disposiciones A.N.M.A.T. n° 2674/99, n° 2084/99, n° 2676/99.

Que de acuerdo al artículo 2° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 2084/99 se considera distribuidor a toda persona física o jurídica que efectúa la distribución de productos para diagnóstico e investigación de uso "in vitro" desde el lugar de elaboración, fraccionamiento y/o importación, hasta el usuario final u otro distribuidor habilitado para tal fin.

Que en particular la firma Rofina S.A.I.C.F. de acuerdo a las constancias obrantes en estos actuados vendió a la firma DROGUERIA FLORIDA S.R.L. el producto EVATEST T, Lote n° T 1005001, no estando esta última habilitada para tal fin, por lo que presuntamente habría infringido la aludida normativa, como así también el artículo 4° de la Resolución ex M.S. y A.S. n° 145/98 u otras normas que surjan como consecuencia de la investigación que se realice.

Que con respecto a la firma CERVIND PACK S.R.L. correspondería inhibirla para efectuar etapas de elaboración de medicamentos y reactivos de diagnóstico, iniciar un sumario por presunta infracción del artículo 3° y 4° de la Resolución ex M.S. y A.S. n° 145/98, la Disposición A.N.M.A.T. n° 2676/99, u otras normas que surjan como consecuencia de la investigación que se realice, e informar a las autoridades municipales de Gral. San Martín, a los fines de que tome conocimiento de las medidas adoptadas y disponga las que considere oportunas en el ámbito de su competencia.

Que con relación a la DROGUERIA FLORIDA S.R.L., además de las medidas aconsejadas por el INAME, correspondería iniciar un sumario administrativo por presunto incumplimiento de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 145/98, artículos 3° y 4° la Disposición A.N.M.A.T. n° 2084/99, artículo 3° u otra norma que surja como consecuencia de la

investigación que se realice, como así también poner en conocimiento de la Dirección de Registro y Fiscalización de Recursos de Salud el procedimiento llevado a cabo en dicho establecimiento y las medidas adoptadas por esta Administración, a los fines de que tome los recaudos que considere oportunos en el ámbito de su competencia

Que desde el punto de vista legal las medidas propuestas se consideran adecuadas, teniendo en cuenta para ello las facultades con que cuenta esta Administración Nacional en virtud del Decreto n° 1490/92, artículo 8°, inc. ñ) y artículo 10, inc. s).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por 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° - Clausúrase la Droguería Florida S.R.L. como distribuidor de productos para diagnóstico de uso in vitro.

Art. 2° - Ordénase a la Droguería Florida S.R.L. a realizar el recupero de todas las unidades de todos los productos para diagnóstico de uso in vitro y de autoevaluación distribuidos y comercializados, debiendo remitir al INAME copia de la nota que enviará a los clientes, listados total de clientes, copias de recibo de notificación por los clientes e informe de conciliación final una vez finalizado el mismo, debiendo posteriormente realizar la destrucción de todas las unidades comunicando al INAME la fecha, lugar y hora de la destrucción, a efectos de que los inspectores se hagan presentes.

Art. 3° - Ordénase la destrucción de todas las unidades encontradas en los depósitos de la Droguería Florida S.R.L. del producto EVATEST T, debiendo comunicar al INAME la fecha, lugar y hora de la destrucción, a efectos de que los inspectores se hagan presentes.

Art. 4° - Instrúyase sumario a la firma DROGUERIA FLORIDA S.R.L. y/o a quien resulte ser su Director Técnico por presunto incumplimiento de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 145/98, artículos 3° y 4° y de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2084/99, artículo 3° y/u otra norma que surja como consecuencia de la investigación que se ordena por la presente.

Art. 5° - Instrúyase sumario a la firma ROFINA S.A.I.C.F. y/o quien resulte ser su Director Técnico y/o quien resulte responsable por presunto incumplimiento del artículo 4° de la Resolución ex M.S. y A.S. n° 145/98 y del artículo 2° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 2084/99 u otras normas que surjan como consecuencia de la investigación que se ordena por la presente, por los fundamentos expuestos en los considerandos.

Art. 6° - Inhíbese a la firma CERVIND PACK S.R.L. para efectuar etapas de elaboración de medicamentos y de productos de diagnóstico e investigación de uso "in vitro".

Art. 7° - Instrúyase sumario a la firma CERVIND PACK S.R.L. y/o quien resulte ser su Director Técnico por presunta infracción del artículo 3° y 4° de la Resolución ex M.S. y A.S. n° 145/98, la Disposición A.N.M.A.T. n° 2676/99, u otras normas que surjan como consecuencia de la investigación que se realice.

Art. 8° - Comuníquese a la Municipalidad de Gral. San Martín y a la Dirección de Registro y Fiscalización de Recursos de Salud del Ministerio de Salud el procedimiento y medidas adoptadas por la presente Disposición, a los fines de que tomen conocimiento y adopten las medidas que consideren oportunas dentro del ámbito de su competencia.

Art. 9° - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése al Departamento de Registro a sus efectos. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios para la continuación del trámite.

