



NACIONAL



**DISPOSICION 3747/2004**

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

Salud pública -- Inhibición a Mhaco S.A. para elaborar productos para diagnóstico uso in vitro hasta tanto cumpla con la disp. 2084/1999 (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 28/06/2004; Publicado en: Boletín Oficial 07/07/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-815-04-1 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 el hallazgo en una Droguería de la provincia de Mendoza de unidades del producto HAEMOGLUCOTEST 20-800 x 25 tiras correspondientes al lote 22354922, vencimiento julio 2004 que fueron denunciados como robados por la firma Productos Roche SAQ e I ante el I.N.A.M.E.

Que dicho producto habría sido adquirido, según remitos exhibidos, a DROGUERIA MHACO S.A. de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.

Que el referido Instituto sugiere en consecuencia que se ordene la instrucción de un sumario a la firma DROGUERIA MHACO S.A.

Que como consecuencia del procedimiento originado por el Programa de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos mediante O.I. N° 1434/03, se realizó una inspección en el establecimiento sito en la Confraternidad Ferroviaria N° 585, Provincia de Mendoza, correspondiente a la firma DROGUERIA MHACO S.A. con el objeto de investigar documentación relacionada con actividades de distribución de productos para diagnóstico de uso in vitro.

Que a fs. 3/4 obra agregado el informe elaborado por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico del precitado Organismo, indicando que: MHACO S.A. DROGUERIA HOSPITALARIA es una empresa que, según lo manifestado por su Directora Técnica, actuaría como gerenciadora u operador logístico de la Droguería Antiche e Hijos S.R.L. comprando y vendiendo productos por cuenta y orden de esta última, a excepción de los productos para diagnóstico de uso in vitro los que son adquiridos por Antiche e Hijos S.R.L. y comercializados por MHACO S.A.

Que Droguería Antiche e Hijos SRL y MHACO S.A. funcionan en el mismo domicilio, conforme lo informado por la Directora Técnica Dra. Fabiana Cipriani.

Que las firmas Antiche e Hijos SRL y Mhaco S.A. no se encuentran habilitadas por esta Administración Nacional como distribuidoras de productos para diagnóstico de uso "in vitro".

Que MHACO S.A. comercializó por última vez, según facturas exhibidas, productos para diagnóstico de uso in vitro en el mes de octubre de 2003.

Que tales productos fueron vendidos al Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis.

Que sobre el particular, informa el Servicio de Reactivos de Diagnóstico, que una vez relevados los biblioratos con comprobantes de ventas y facturas del año 2003, por ser ese el único sistema disponible en MHACO S.A. para rastrear productos fueron encontradas: 3 facturas de venta del producto HAEMOGLUCOTEST x 25 TIRAS por un total de 750

unidades (Facturas por cuenta y orden de Antiche e Hijos SRL: 0001-00012066 de fecha 9/10/2003 por 300 unidades, 001-00012032 de fecha 12/09/2003 por 150 unidades y 0001.00011968 por 150 unidades al Ministerio de Salud de San Luis).

Que según surge del Acta labrada por lo inspectores actuantes la Directora Técnica de la firma, manifiesta que la última adquisición de ese producto habría sido realizada el 21 de Febrero de 2003 por un total de 100 unidades, exhibiéndose factura N° 0005-00042144 emitida por ROFINA. Las inspectoras constatan la existencia de 7 facturas exhibidas durante el procedimiento para el producto Haemoglucotest x 25 unidades, a saber 0001-00526854 x 100 unidades del lote 22330522; 001-00513885 x 100 unidades del lote 22330521; 002-00005462 x 100 unidades del lote 22340123; 001-00485703 x 100 unidades del lote 22329522; 0001-0052891 x 100 unidades del lote 22330522; 00100487423 x 100 unidades del lote 22329522 y 0005-00042144 x 100 unidades del lote 22360321.

Que el Servicio de Reactivos para Diagnóstico procede a evaluar las cantidades adquiridas, comparándolas con las comercializadas, y encuentra discrepancias.

Que dicho Servicio señala que la Directora Técnica de la firma no puede justificar el hecho de que se hubieran comercializado entre julio y octubre de 2003 un total de 750 unidades del producto en cuestión cuando sólo existía un ingreso en dicho año de 100 unidades del lote 22360321 y que aún sumando las unidades ingresadas en el año 2003 sólo llegarían a un total de 200 (100 unidades del lote 22360321 y 100 unidades del lote 22340123) puesto que las otras adquisiciones datan ya del año 2000 y aún sumando aquellas el total de unidades llegaría a 700 y no a 750.

Que la firma MHACO S.A. no ha podido justificar dicha comercialización ni la procedencia de las unidades distribuidas y comercializadas al Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, informa a fs 1/2 que al 25 de Marzo de 2004, la firma no ha presentado facturas de compra que modifiquen lo descripto precedentemente.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2084/99, el que establece que: ... "Las actividades mencionadas en el Artículo 1° de la presente Disposición sólo podrán ser realizadas por empresas debidamente inscriptas en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T), las que funcionarán bajo la responsabilidad técnica de un profesional universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, con título cuyas incumbencias lo habiliten para llevarlas a cabo".

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 5 de la Resolución MS y AS N° 145/98, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente la instrucción de un sumario sanitario por presunta infracción al art. 3° de la Disposición ANMAT 2084/99 reglamentaria de la Res. MS y AS N° 145/98, corresponde señalar que se trata de una medida autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y que resulta razonable y proporcionada con la presunta infracción evidenciada.

Que asimismo, corresponde confirmar la medida consistente en la inhibición impuesta a la firma MHACO S.A. mediante Acta de Inspección, para realizar actividades de distribución de productos para diagnóstico de uso in vitro bajo los términos de la Disposición ANMAT 2084/99 hasta no obtener la habilitación correspondiente, según surge del informe del Instituto Nacional de Medicamentos de fs. 10.

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° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

Artículo 1° - Inhíbese a la firma MHACO S.A., para realizar actividades de distribución de productos para diagnóstico de uso in vitro bajo los términos de la Disposición ANMAT 2084/99 hasta no obtener la habilitación correspondiente.

Art. 2° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma citada precedentemente, y a su Directora Técnica, por presunta infracción al Artículo 3° de la Disposición ANMAT 2084/99 reglamentaria de la Res. MS y AS N° 145/98, y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial.

Art. 3° - Regístrese, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

