



NACIONAL



Disposición 73/2002

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos biomédicos marca Bio Tau -- Clausura preventiva del establecimiento de propiedad de la Sra. María Cristina Roig.

Fecha de Emisión: 07/01/2002; Publicado en: Boletín Oficial 15/01/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-3901-99-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Tecnología Médicas hace saber las irregularidades detectadas respecto de la línea de productos biomédicos marca "BIO-TAU" y en el establecimiento sito en la calle Linneo N° 1936, Capital Federal, propiedad de la Sra. María C. Roig inscripta en el Registro de Productores y Productos (decreto 2505/85) bajo el Legajo N° 455.

Que a raíz de haberse detectado en el mercado la bolsa de drenaje marca BIO TAU cuya muestra obra a fs. 3 y dado que la misma no exhibía datos de identificación, fabricación, número de lote, la Dirección de Tecnología Médica cita a la propietaria de tal producto para que efectuara las aclaraciones que estimara pertinentes.

Que en la entrevista celebrada en la sede de dicha Dirección, un representante de la firma en cuestión manifiesta que aún no han solicitado la habilitación conforme lo que establece la resolución MS y AS N° 255/94.

Que con posterioridad, se efectuó una inspección en el establecimiento de la Sra. María C. Roig, agregándose las Actas labradas en consecuencia a fs. 18/22.

Que los inspectores procedieron a recorrer las instalaciones del establecimiento, y detectaron que dicha firma fabrica y comercializa los productos cuyo listado obra a fs. 8/11, marca BIO TAU.

Que las condiciones de producción no son adecuadas ya que no se posee un área de ambiente controlado que asegure la no contaminación de los productos allí elaborados.

Que las condiciones de almacenamiento de las materias primas, productos semielaborados y productos terminados no son apropiadas.

Que dicho establecimiento no cuenta con un profesional farmacéutico que ejerza la Dirección Técnica de acuerdo con lo establecido por la Res. MS y AS N° 255/94, y que no existen certificados ni protocolos escritos de los controles de calidad que garanticen la calidad de los productos.

Que a fs. 37/8 se agrega el informe producido por la Dirección de Tecnología Médica, mediante el que recomienda, clausurar el establecimiento propiedad de la Sra. María C. Roig y prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos de la línea BIO TAU, hasta tanto acredite su adecuación a los recaudos establecidos por la Resolución MS y AS N° 255/94.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los arts. 6°, 9° y 10° de la Resolución MS y AS N° 255/94, por lo que

corresponde ordenar la instrucción de un sumario a la Sra. María Cristina Roig a los efectos de investigar su responsabilidad frente a los hechos evidenciados por la Dirección de Tecnología Médica.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 14 de la Resolución MS y AS N° 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que la Dirección de Tecnología Médica 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° - Clausúrase preventivamente el establecimiento ubicado en la calle Linneo N° 1936, de la ciudad de Buenos Aires propiedad de la Sra. María Cristina Roig, hasta tanto acredite su adecuación a los requisitos que establece la Resolución MS y AS N° 255/94.

Art. 2° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos biomédicos marca BIO TAU elaborados y comercializados por el establecimiento referido en el artículo precedente.

Art. 3° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la Sra. María Cristina Roig, Legajo N° 455, por presunta infracción a los arts. 6°, 9° y 10° de la Resolución MS y AS N° 255/94, 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. 4° - 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. - Claudio Amenedo.

- Roberto Lugones.

