



NACIONAL



DISPOSICIÓN 4791/2014

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos para diagnóstico de uso “in Vitro” distribuidos y comercializados por la firma LUSVER S.R.L. hasta tanto obtenga la habilitación expedida por esta Administración Nacional.

Del: 07/07/2014; Boletín Oficial 14/07/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-19317/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la Dirección Nacional de Productos Médicos hace saber que, mediante expediente N° 1-47-15549-11-6, la firma LUSVER S.R.L. solicitó la habilitación de un nuevo depósito sito en la calle Somellera N° 977, CABA, como “DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO E INVESTIGACION DE USO IN VITRO”, en los términos de la [Disposición ANMAT N° 2084/99](#).

Que la empresa se encontraba previamente habilitada por Disposición ANMAT N° 3630/00, en los términos de la [Disposición ANMAT N° 2084/99](#) como “DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO E INVESTIGACION DE USO IN VITRO”, en el domicilio Emilio Lamarca N° 838, CABA.

Que con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, en fecha 28 de Junio de 2013, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar una inspección en el domicilio Somellera N° 977, C.A.B.A., de lo que da cuenta la OI N° 5131/13.

Que durante la recorrida efectuada los inspectores actuantes pudieron constatar algunas observaciones estructurales, como ser: 1) El área de Recepción/Expedición contenía elementos ajenos al sector; 2) El depósito de Productos para diagnóstico de uso “in Vitro” no poseía área destinada a los productos No Conformes. Asimismo se observaron productos que no correspondían a dicha área y los termómetros no se encontraban calibrados y 3) El depósito de agua del baño no se encontraba en condiciones apropiadas de uso.

Que en dicha inspección las Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 3623/97 no pudieron ser verificadas, atento que la firma no contaba con un manual de calidad ni con los procedimientos operativos estándar.

Que en fecha 27 de Septiembre de 2013, se le realizó a la firma una nueva inspección (OI N° 5280/13), a los fines de corroborar si la misma había revertido las no conformidades detectadas en la inspección anterior.

Que durante el recorrido por las instalaciones, la comisión inspectora observó que en el depósito la firma poseía productos para diagnóstico de uso “in Vitro” para su comercialización y distribución. Asimismo pudo constatarse que la firma se encontraba en funcionamiento, de lo que dan cuenta los comprobantes Factura A N° 00000096 y Factura B N° 00000367, obrantes a fs. 65/68.

Que la firma LUSVER S.R.L. no contaba con la habilitación correspondiente para distribuir y comercializar productos para diagnóstico de uso “in Vitro” en el domicilio sito en la calle

Somellera N° 977, C.A.B.A.

Que en dicha inspección, las Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 3623/97 no pudieron ser verificadas, atento que el manual de calidad se encontraba incompleto y la firma no poseía los procedimientos operativos estándar.

Que en fecha 30 de Octubre de 2013, mediante la OI N° 5329/13 se realizó una inspección a la firma LUSVER S.R.L. en el domicilio Emilio Lamarca N° 838, C.A.B.A., constatándose que la misma ya no funcionaba allí.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere: 1) Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" distribuidos y comercializados por la firma LUSVER S.R.L.; 2) Ordenar el retiro del mercado de todos los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" comercializados por LUSVER S.R.L. y 3) Iniciar sumario sanitario a la firma referida y a quien resulte ser su director técnico por la presunta transgresión de los artículos 2° y 19 inc. b) de la [Ley 16.463](#) y del artículo 3° de la [Disposición ANMAT N° 6052/13](#).

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección Nacional de Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la [Ley N° 16.463](#), los incs. l) y ñ) del artículo 8° del [Decreto N° 1490/92](#) y los artículos 3° y 4° del [Decreto N° 341/92](#), resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#) art. 10 inc. q).

Que el Artículo 2° de la [Ley N° 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 en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma [Ley N° 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. 19°, inc. b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, quedan configuradas las presuntas infracciones a los Artículos 2° y 19° inc. b) de la [Ley N° 16.463](#) y al Artículo 3° de la [Disposición ANMAT N° 2084/99](#) (actualmente el Artículo 3° primera parte de la [Disposición ANMAT N° 6052/13](#)).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° [1490/92](#) y [1271/13](#).

Por ello;

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" distribuidos y comercializados por la firma LUSVER S.R.L. hasta tanto obtenga la habilitación expedida por esta Administración Nacional, por los argumentos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2°.- Ordénase a la firma LUSVER S.R.L. el retiro de mercado de todos los productos para diagnóstico de uso "in vitro" distribuidos y comercializados por dicha firma, debiendo acompañar la documentación respaldatoria de tal diligencia ante la Dirección Nacional de Productos Médicos.

Art. 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LUSVER S.R.L. y a su Director Técnico, por presunta infracción a los Artículos 2° y 19° inc. b) de la Ley N° 16.463 y al artículo 3° de la [Disposición ANMAT N° 2084/99](#) (actualmente el Artículo 3° primera parte de la [Disposición ANMAT N° 6052/13](#)).

Art. 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Gestión de

Información Tencina a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a sus efectos.
Carlos Chiale.

