



NACIONAL



**DISPOSICION 5938/2000**

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

Salud Pública -- Prohibición de uso y comercialización  
de diversos productos de diagnóstico de uso in vitro  
"Cliniservice".

Fecha de Emisión: 04/10/2000; Publicado en: Boletín  
Oficial 17/10/2000

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1831-00-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las presentes actuaciones con motivo de los procedimientos llevados a cabo por funcionarios del Instituto Nacional de Medicamentos en los establecimientos de las firmas RADIOGRAFIA OESTE y UNO ELECTROMEDICINA, ambos domiciliados en la Ciudad de Mar del Plata -BS. AS.- donde se detectó la existencia de productos de diagnóstico de uso in vitro sin autorización, adquiridos a la firma HUGO MANZUR con su correspondiente factura.

Que mediante O.I. N° 1338/00 funcionarios del INAME se hicieron presentes en el establecimiento HUGO MANZUR sito en la calle Ricardo Gutiérrez 1357 P.B., Olivos, Provincia de Buenos Aires a los fines de inspeccionar el lugar e investigar la documentación existente en el establecimiento.

Que en dicha oportunidad se constató que en el establecimiento se utilizaban áreas para fines diferentes a los propuestos en los planos habilitados oportunamente.

Que asimismo, el Sr. Hugo Manzur titular del laboratorio en cuestión reconoció haber elaborado y comercializado productos para diagnóstico de uso in vitro sin autorización emitida por ANMAT y que comercializaba los mismos a UNO ELECTROMEDICINA.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos deviene ajustado a derecho resultando competente esta Administración Nacional, en virtud del Decreto N° 1490/92, que le confiere competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana (cfr. art. 3° inc. a) del aludido Decreto).

Que asimismo y en virtud de la Disposición ANMAT N° 2674/99 esta Administración Nacional se encuentra facultada para realizar inspecciones en los laboratorios elaboradores, fraccionadores e importadores, en los depósitos de los mismos, distribuidoras y bocas de expendio de productos para diagnóstico de uso in vitro.

Que esta Administración se encuentra facultada para "...adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos... comprendidos en el art. 3° del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente (art. 8°) inc. n) del Decreto N° 1490/92).

Que en cuanto al fondo de la cuestión planteada y teniendo en cuenta las irregularidades detectadas cabe advertir que la firma en cuestión se encontraría infringiendo la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463 que en su art. 19° inc. b) prohíbe la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el art. 1° en violación de las normas que reglamenten su ejercicio.

Que asimismo y en virtud de la normativa existente en materia de productos para Diagnóstico de uso in vitro se evidencia que no se habría cumplido con los requisitos exigidos por Resolución Ex MS. y AS. N° 145/98 que reglamenta el registro, elaboración, fraccionamiento, distribución, importación y exportación de los productos para diagnóstico de uso in vitro, así como también con la Disposición ANMAT N° 2674/99 relativa a los requisitos exigidos para el registro de los mismos.

Que en virtud de ello es dable proceder a prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos CLINISERVICE ABL 2/3 XX UNIDAD DE MANTENIMIENTO 1V, CLINISERVICE ABL 2/3 XX UNIDAD DE MANTENIMIENTO 2V, CLINISERVICE ABL 2/3 XX UNIDAD DE MANTENIMIENTO 1V, CLINISERVICE ABL 2/3 XX UNIDAD DE MANTENIMIENTO 4V, CLINISERVICE ABL 2/3 XX UNIDAD DE MANTENIMIENTO 6V, UNIDAD DE MANTENIMIENTO 1V (SOLUCION ROJA), UNIDAD DE MANTENIMIENTO 2V (SOLUCION VERDE) SOLUCION DE CALIBRACION VERDE (Ph bajo), SOLUCION DE CALIBRACION ROJA (Ph alto), y ordenar el recupero de todas las unidades distribuidas y/o comercializadas.

Que asimismo corresponde inhibir a la firma en cuestión para elaborar productos para diagnóstico de uso in vitro hasta tanto el INAME habilite la correspondiente modificación de estructura del laboratorio.

Que finalmente corresponde instruir el sumario correspondiente contra la firma HUGO MANZUR y contra quien resulte ser su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les cabría en los hechos puestos en evidencia.

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 1490/92.

Por ello;

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos CLINISERVICE ABL 2/3 XX UNIDAD DE MANTENIMIENTO 1V, CLINISERVICE ABL 2/3 XX UNIDAD DE MANTENIMIENTO 2V, CLINISERVICE ABL 2/3 XX UNIDAD DE MANTENIMIENTO 3V, CLINISERVICE ABL 2/3 XX UNIDAD DE MANTENIMIENTO 4V, CLINISERVICE ABL 2/3 XX UNIDAD DE MANTENIMIENTO 6V, UNIDAD DE MANTENIMIENTO 1V (SOLUCION ROJA), UNIDAD DE MANTENIMIENTO 2V (SOLUCION VERDE) SOLUCION DE CALIBRACION VERDE (Ph bajo), SOLUCION DE CALIBRACION ROJA (Ph alto).

Art. 2° - Ordénase a la firma HUGO MANZUR realizar el recupero de todas las unidades distribuidas y/o comercializadas de los productos mencionados en el artículo precedente remitiendo al INAME copia de las notas de recupero enviadas, constancias de recibo, notas de usuarios/clientes donde indique las unidades devueltas y posterior informe de conciliación entre las unidades elaboradas y recuperadas.

Art. 3° - Inhibase a la firma HUGO MANZUR para elaborar productos para diagnóstico de uso in vitro hasta tanto el INAME habilite la correspondiente modificación de estructura del laboratorio.

Art. 4° - Instrúyase el sumario correspondiente contra la firma HUGO MANZUR y contra quién resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les cabría por la presunta infracción del art. 19 inc. b) de la Ley N° 16.463, Resolución Ex MS. AS. N° 145/98 y disposición ANMAT N° 2674/99 y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial.

Art. 5° - Regístrese, notifíquese al interesado, Dése a la Dirección Nacional del Registro

Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales, al Departamento de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios a sus efectos.  
Estela R. Gimenez.

