



NACIONAL



DISPOSICION 5997/2003

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos biomédicos elaborados por la firma Fades S.A.

Fecha de Emisión: 04/11/2003; Publicado en: Boletín Oficial 10/11/2003

Visto el expediente N° 1-47-6342-00-1 y agregados 1-47-7838-01-2, 1-47-10068-01-1, 1-47-10070-01-5, 1-47-4779-02-1, 1-47-8500-02-1, 1-47-1166-03-6, del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Tecnología Médica hace saber las irregularidades detectadas a través del Sistema de Tecnovigilancia con relación a productos elaborados por la firma FADES S.A.

Que en primer término corresponde aclarar que dicha firma se encontraba habilitada ante esta Administración Nacional como FABRICANTE DE PRODUCTOS BIOMEDICOS según Res. MS y AS N° 255/94, habiéndose dispuesto la cancelación de su habilitación mediante el Expediente N° 1-47-12949-02-8.

Que de lo actuado surge que a raíz de haberse detectado fallas de calidad de productos elaborados por la firma FADES S.A., la Dirección de Tecnología Médica ordenó inspecciones a la planta elaboradora de dicha firma, con el fin de verificar el cumplimiento de la Resolución MS y AS N° 255/94, adjuntándose a fs. 22/5, 51/2 y 74/85 del expte. N° 1-47-8500-02-1, las actas labradas como consecuencia de las inspecciones.

Que la Dirección de Tecnología Médica confecciona el informe técnico correspondiente que se agrega a fs. 31/33 del expte. N° 1-47-1166-03-6, en el que se resumen las irregularidades detectadas durante las inspecciones llevadas a cabo de acuerdo con las previsiones de la Res. MS y As N° 255/94 y normas reglamentarias.

Que en el mencionado informe se destacan las siguientes irregularidades: a) la firma no ha desarrollado control de calidad sistemático y con significancia estadística sobre los productos fabricados. Tal situación queda evidenciada en las distintas denuncias recibidas con relación a fallas y defectos funcionales en los productos, b) las condiciones de almacenamiento de componentes y productos no obedecen a las condiciones establecidas en el punto 6 del Anexo IV de la Res. Ms y AS N° 255/94, c) Se comprobó que no existen evidencias con relación a la atoxicidad (Grado médico) del componente Ploricloruro de Vinilo (PVC) constitutivo de los productos elaborados por la empresa, d) Los datos encontrados en rótulos y etiquetas de los productos no se ajustan en todos los casos a lo requerido por la Res. MS y AS N° 255/94, punto 5 del Anexo IV, e) El proceso de esterilización de los productos elaborados por FADES S.A. y esterilizados por la firma BACK S.A. no se encuentra validado, y en consecuencia la efectividad del proceso es incierta, f) No fue posible a través de los procedimientos operativos verificados y la documentación registrada por la firma obtener una identificación inequívoca de un lote de productos, ni la rastreabilidad completa del mismo, g) la firma, a pesar de la inhibición impuesta para la elaboración de productos por parte de la Dirección de Tecnología Médica (Acta de Entrevista del 13/02/03 - fs. 18/21 del Expediente N° 1-47-8500/02-1), continuó

elaborando, lo que ha quedado evidenciado en la fecha de fabricación impresa en algunos de los productos recibidos a través del Sistema de Tecnovigilancia.

Que finalmente, la Dirección de Tecnología Médica resalta que las circunstancias descriptas ocasionan que la comercialización de los productos de la firma FADES S.A., acarree un riesgo sanitario ineludible para toda la población.

Que la Dirección de Tecnología Médica, concluye que corresponde, prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos elaborados por la firma FADES S.A. bajo la marca MAIDENLAB o cualquier otra identificación alternativa, y la instrucción de un sumario sanitario para deslindar responsabilidades.

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 respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país de los productos elaborados por la firma FADES S.A., corresponde señalar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ).

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2° de la Ley 16.463 y los Arts. 9° y 10° de la Resolución MS y AS N° 255/94, en lo referente a la elaboración y comercialización de productos médicos sin cumplir con todos los requisitos de calidad y seguridad exigidos por la Res. MS y AS N° 255/94.

Que la Dirección de Tecnología Médica 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 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

Artículo 1° - Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos biomédicos elaborados por la firma FADES S.A. bajo la marca comercial "MAIDENLAB" o cualquier otra identificación alternativa, por las razones expuestas en los párrafos del Considerando.

Art. 2° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma FADES S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción al arts. 2 de la Ley N° 16.463 y arts. 9 y 10 de la Res. MS y AS N° 255/94, y todo otra norma que con motivo de la investigación que se inicia resultare infringida por la firma involucrada.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección 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.

Manuel R. Limeres.

