



NACIONAL



DISPOSICION 6073/2001

**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 Marior, marca Marior y/o Forlano.

Fecha de Emisión: 12/11/2001; Publicado en: Boletín Oficial 12/11/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-7836-01-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Tecnología Médica informa sobre la presentación realizada por el Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" sobre ciertas irregularidades detectadas en el manejo del producto médico Bolsas para drenaje.

Que a fs. 1 autoridades de ese establecimiento manifiestan que: "...hemos recibido Bolsas Forlano 2005 HF en cuyo envase dice Bolsa p/drenaje F2001, 7 798055 150094, Tecnología de Punta HF Bioseguridad Marior, y nos informa el personal médico y de enfermería que al usarlas pierden el contenido (aparentemente de las uniones y costuras).

Que la Dirección de Tecnología Médica a fs. 6/7 informa que mediante expte. n° 1-47-400-99-2 presentado por María Hortensia López - MARIOR se solicitó la habilitación de su establecimiento en los términos de la Res. N° 255/94.

Que asimismo comunica que la recurrente ante la imposibilidad de cumplir con las observaciones efectuadas por esa Dirección consistentes en la adecuación de las estructuras, implementación de áreas limpias, validación y certificación de procesos (fabricación, control ambiental y esterilización), desistió de la referida presentación.

Que finalmente la referida Dirección concluye que "las condiciones de producción no son adecuadas para el tipo de producto considerado ya que no poseen las áreas adecuadas con el ambiente controlado que asegure la no contaminación del producto" y que " las condiciones de almacenamiento de los depósitos de producto terminado no son apropiadas".

Que asimismo destaca que el establecimiento no cuenta con un profesional farmacéutico que ejerza la Dirección Técnica, de acuerdo con lo establecido por la Resolución N° 255/94.

Que en virtud de ello, sugiere prohibir la comercialización en todo el territorio nacional de los productos biomédicos elaborados por la firma MARIOR de María H. López marca MARIOR y/o FORLANO por no estar autorizados por esta Administración Nacional.

Que, al mismo tiempo, corresponde instruir sumario sanitario contra la firma MARIOR de María H. López por presunta infracción de 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, así como también de la normativa existente en materia de productos Biomédicos, Resolución Ex. MS y AS. N° 255/94, que reglamenta el registro, elaboración, fraccionamiento, distribución, importación y exportación de dichos productos.

Que lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica deviene ajustado, a derecho en virtud de lo establecido por el art. 16° de la Ley N° 16.463 que autoriza a los funcionarios o

inspectores autorizados por el Ministerio de Salud a penetrar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente ley; resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 que le otorga la función de fiscalizar el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los productos, sustancias, elementos, materiales tecnologías y procesos, comprendidos en el art. 3° del presente. (art. 8 inc.) 1).

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 los Decretos 1490/92 y 847/00.

Por ello;

LA COMISION INTERVENTORA
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 biomédicos elaborados por la firma MARIOR de María H. López marca MARIOR y/o FORLANO.

Art. 2° - Instrúyase el sumario correspondiente contra la firma MARIOR de María H. López y/o contra quien resulte ser su Director Técnico, como a cualquier otra persona que resulte involucrada a las resultas de la

instrucción, en punto a determinar la responsabilidad que les cabría por la presunta infracción del art. 19 inc. b) de la Ley N° 16.463, y Resolución Ex. MS. AS. N° 255/94 y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial.

Art. 3° - Regístrese, notifíquese al interesado, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Departamento de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios a sus efectos.

Norberto Pallavicini. - Claudio Amenedo.

