



NACIONAL



DISPOSICIÓN 4329/2019

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 22/05/2019; Boletín Oficial 24/05/2019.

VISTO el Expediente Electrónico EX-2018-54977285-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por medio las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que se realizó una inspección en la sede de la droguería AVENIDA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Líbano N° 3125 de la localidad de Posadas, provincia de Misiones, en el marco de Fiscalización de Medicamentos.

Que por Orden de Inspección N° 2018/2880-DVS-1566 de fecha 13 de agosto de 2018, los fiscalizadores de dicha dirección se constituyeron en la droguería AVENIDA S.R.L. y retiraron en carácter de muestra el producto rotulado como: “GASA IODOFORMADA / TABLADA LABORATORIO / CONTIENE 30 TROZOS DE 10 X 10 cm / Laboratorio Tablada SRL - Suipacha 2321 Córdoba / Autorizado ANMAT-Disp. 0113/11 / Industria Argentina / L: 39220518 / vto: 05/2020”.

Que respecto de la procedencia del producto antes descripto, el inspeccionado aportó a los fiscalizadores una copia de la Factura tipo A N° 0002-00004853 de fecha 6 de junio de 2018, emitida por Laboratorio Tablada S.R.L. a favor de la Droguería AVENIDA S.R.L.

Que por Orden de Inspección N° 2018/3218-DVS-1749, de fecha 17 de septiembre de 2018, personal de la DVPS se hizo presente en el LABORATORIO TABLADA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Suipacha N° 2321 de la localidad de Córdoba, provincia de Córdoba y aclaró la DVPS que la firma se encuentra habilitada como fabricante de productos médicos según la Disposición ANMAT N° 3861/14.

Que en oportunidad de la inspección fueron recibidos por el Co-Director Técnico (Co-DT) de la firma y se le exhibió el producto GASA IODOFORMADA, a lo que manifestó que “se trata de un producto original, fabricado y comercializado por LABORATORIO TABLADA S.R.L.” e informó que “la GASA IODOFORMADA estaba incluida como producto oficial en la Farmacopea Argentina VI edición” por lo que explicó que era fabricado bajo la habilitación de ANMAT como elaborador de productos de farmacopea según Disposición ANMAT N° 0113/11 de fecha 12 de enero de 2011.

Que indicó que “luego de la entrada en vigencia de la FNA VII edición, el producto GASA IODOFORMADA ya no se encuentra incluido como una preparación oficial, siendo que este producto se comenzó a registrar ante ANMAT como producto médico”, dijo también que “la empresa se encuentra en vías de iniciar el trámite de registro a la brevedad”.

Que por su parte el Co-DT declaró que el producto es “cicatrizante secundario, siendo utilizado sobre heridas producto de quemaduras con el fin de prevenir infecciones”.

Que ante la exhibición por parte de los fiscalizadores de la DVPS de la factura de compra del producto, el inspeccionado indicó que “se trata de un comprobante válido que respalda a una operación comercial realizada por la empresa”.

Que los inspectores de la DVPS consultaron en el sistema de expedientes de esta ANMAT y no hallaron antecedentes de inscripción del producto bajo estudio como producto médico (PM). Asimismo la Disposición ANMAT N° 0113/11 que se describe en el rótulo, corresponde a la habilitación como “elaborador de productos de Farmacopea según Disposición ANMAT N° [3409/99](#). Elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas líquidas, semisólidas e hidroalcohólicos”, por lo que esta autorización no tiene relación con el registro como PM.

Que la DVPS verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración Nacional dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la Clase de Riesgo IV (Disposición ANMAT [2318/2002](#) ANEXO II. CLASIFICACION. II REGLAS. REGLA 7. Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la Clase II salvo que tengan por finalidad: ...d- ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV).

Que a su vez, el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba informó a la DVPS que “LABORATORIO TABLADA S.R.L. no se encuentra autorizado para elaborar el producto GASA IODOFORMADA 30 trozos de 10 x 10 cm, debiendo el producto médico en cuestión obtener su autorización en esta dependencia ministerial (sic) para ser distribuido en el territorio de la provincia de Córdoba”.

Que la DVPS entendió que el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración Nacional para su importación, fabricación, distribución y comercialización; y toda vez que se trata de un producto no autorizado por la ANMAT, no se puede asegurar que éste cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.

Que por lo expuesto, la DVPS entendió que presuntamente se infringieron el artículo 19° de la Ley N° [16.463](#) que indica “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; [...]”, la Disposición ANMAT N° [2318](#) ANEXO I Parte 3 que establece que es obligatorio el registro de todos los productos médicos, y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° [3802/04](#) que establece “Las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse con productos inscriptos ante esta Administración Nacional en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de conformidad con lo normado por el “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos”, aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° [40/00](#) e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° [2318/02](#) (T.O. 2004), sus modificatorias y complementarias”.

Que en consecuencia, la DVPS sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: “GASA IODOFORMADA / TABLADA LABORATORIO / CONTIENE 30 TROZOS DE 10 X 10 CM / Laboratorio Tablada SRL - Suipacha 2321 Córdoba / Autorizado ANMAT-Disp. 0113/11 / Industria Argentina”, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional; iniciar el sumario sanitario a la firma LABORATORIO TABLADA S.R.L. por los presuntos incumplimientos al artículo 19° de la Ley N° [16.463](#), la Disposición ANMAT N° [2318](#) ANEXO I Parte 3 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° [3802/04](#); informar al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba a los efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto [1490/92](#).

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° [1490/92](#) las medidas aconsejadas resultan ajustadas a

derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como “GASA IODOFORMADA / TABLADA LABORATORIO / CONTIENE 30 TROZOS DE 10 X 10 CM / Laboratorio Tablada SRL - Suipacha 2321 Córdoba / Autorizado ANMAT-Disp. 0113/11 / Industria Argentina”, hasta tanto se inscriba en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de ANMAT, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada LABORATORIO TABLADA S.R.L., CUIT 30-6583373-0, con domicilio en la calle Suipacha N° 2321 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 19° de la Ley N° [16.463](#), la Disposición ANMAT N° [2318](#) ANEXO I Parte 3 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° [3802/04](#).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Carlos Alberto Chiale.

