

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

#### **Disposición 1090/2004**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos rotulados bajo la marca Almedic.

#### **Bs. As., 20/2/2004**

VISTO los Expedientes Nros. 1-47-8501-01-3, 1-47-10675-01-6, 1-47-10673-01-9, 1-47-10672-01-5 y 1-47-15477-03-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que a fs. 1 de bs expedientes indicados en el VISTO, obran denuncias en relación con diversos productos médicos (distintos tipos de sondas y tubuladuras) presuntamente elaborados por la firma ALMEDIC.

Que no obstante la consignación en los rótulos de los productos de la inscripción en Salud Pública bajo el número: 377, la citada firma no cuenta con la habilitación pertinente conforme los requisitos de Resolución M.S. y A.S. Nº: 255/94 para la elaboración de ese tipo de productos, ni guarda relación alguna con la firma ALLMEDIC S.A. inscrita en el Registro de Productores y Productos (Disp. 607/93) de esta Administración Nacional bajo el Nº 2993.

Que según el reconocimiento efectuado a través del acta obrante a fs. 9-10 del expte. 1-47-10672-01-5 dichos productos eran distribuidos por la firma INSTRUEQUIPOS S.A.

Que a fs. 11 se presenta la firma INSTRUEQUIPOS S.A. acompañando copias de facturas de compra de productos médicos, de las cuales surge que los mismos fueron adquiridos a la firma ALMEDIC, propiedad de Alberto Orlando González Arzuaga, con domicilio en Candelaria 216, de esta Ciudad.

Que a fs. 19-21 luce el Acta de Entrevista mantenida con el Alberto Orlando González Arzuaga, donde el nombrado manifestó que dichas facturas serían apócrifas, y que nunca comercializó productos bajo la marca ALMEDIC.

Que en atención a ello el área técnica interviniente propone la adopción de medidas preventivas en relación con los productos elaborados bajo la marca ALMEDIC.

Que asimismo, toda vez que lo manifestado por el Sr. Alberto Orlando González Arzuaga a fs. 19/21, no resulta suficiente para desvincularlo de las posibles infracciones en las que habría incurrido corresponde la instrucción de sumario sanitario.

Que en virtud de lo normado por el art. 1º de la Ley 16.463, la elaboración de todo producto de uso y aplicación en medicina humana se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos.

Que el art. 2º de la mencionada ley establece que las actividades mencionadas en su artículo 1º, sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, — hoy Ministerio de Salud — en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, "... todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características

particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que en igual sentido y en lo que hace puntualmente a la elaboración de productos biomédicos el art. 6 de la Resolución (Ex. M.S. y A.S.) N° 255/94, establece como requisito previo para tal actividad la habilitación del establecimiento por parte de la Autoridad Sanitaria.

Que la Disposición ANMAT N° 191/99, estableció el régimen de “Buenas Prácticas de: Fabricación de Productos Médicos” que figura como Anexo I de la citada Disposición.

Que en atención a las circunstancias descriptas, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en el ingreso al mercado de productos elaborados y/o esterilizados en un establecimiento no habilitado, circunstancia que impide garantizar la calidad de los mismos, extremo que amerita la toma de las medidas sugeridas por la Dirección de Tecnología Médica, las que resultan razonables y proporcionadas.

Que asimismo, atento la presunta infracción al art. 2 de la Ley 16.463, art. 6 de la Resolución (Ex - M.S. y A.S.) N°: 255/94, y Disposición ANMAT N° 191/99 corresponde la instrucción de sumario contra el Sr. Alberto Orlando González Arzuaga.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el art. 13 y 16 de la Ley 16.463, los incs. l) y ñ) del Artículo 8° del Decreto N° 1490/92, y art. 3 y 4 del Decreto N°: 341/92 y Arts. 14 y 17 de la Resolución (Ex - M.S. y A.S.) n°: 255/1994.

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 N° 1490/92 y 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 comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos rotulados bajo la marca ALMEDIC.

Art. 2° — Instrúyase sumario sanitario contra Alberto Orlando González Arzuaga por presunta infracción al art. 2 de la Ley 16.463, art. 6 de la Resolución (Ex - M.S. y A.S.) N°: 255/94, y Disposición ANMAT N° 191/99.

Art. 3° — Comuníquese a la Dirección de Registro Fiscalización y Sanidad de Fronteras a efectos de que tome la intervención de su competencia en relación con la firma distribuidora de productos médicos INSTRUEQUIPOS S.A., según lo dispone el art. 17 de la Res. 255/94.

Art. 4° — Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos a la Dirección de Tecnología Médica; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese al Departamento de Registro; Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos; Cumplido archívese. — Manuel R. Limeres.