

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 1726/2011

Prohíbese el uso y comercialización de un determinado producto.

Bs. As., 10/3/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18082-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Tecnología Médica informa sobre las inspecciones realizadas a la firma G.E. Lombardozzi S.A., de lo que dan cuenta las Ordenes de Inspección N° 3793/10, 3805/10 y 3894/10.

Que la referida firma por expediente N° 1-47-8070-06-3 solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento como Empresa Importadora de Productos Médicos”, en los términos previstos por la Disposición —ANMAT— N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la empresa se encontraba habilitada por Disposición —ANMAT— N° 5202/03 (legajo N° 312), como “Importadora de Implantes de Siliconas e Implantes de cirugía reconstructiva”, en los términos de la Resolución (ex MS y AS) N° 255/94 y de la Ley 16.463.

Que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado, impone el deber de cumplir los requisitos previstos para importadores de productos médicos Clase III/IV, según las Disposiciones —ANMAT— N° 191/99 y 698/99.

Que las Buenas Prácticas de Fabricación según Disposiciones —ANMAT— N° 191/99 y 698/99 no pudieron ser verificadas en el transcurso de las inspecciones realizadas, atento no contar la empresa con un sistema de calidad implementado, encontrándose el manual de calidad sin firmas ni registros asociados.

Que mediante OI N° 3805/10 se realizó una inspección a la firma constatándose, entre otras irregularidades, que en el salón de ventas de la misma se encontraban depositadas cánulas de lipoaspiración y agujas Klein marca Lombar de distintos modelos y medidas.

Que la empresa G.E. Lombardozzi S.A. no posee registro según Disposición —ANMAT— N° 2318/02 (T.O. 2004) de los productos mencionados en el párrafo precedente, por lo que corresponde considerar a dichos productos médicos ilegítimos en los términos del Reglamento sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, aprobado por Resolución —GMC— N° 4/95 incorporada al Ordenamiento Jurídico Nacional mediante Disposición —ANMAT— N° 191/99.

Que la firma G.E. Lombardozzi SA no posee habilitación como fabricante para elaborar los productos cánulas de lipoaspiración y agujas Klein marca Lombar.

Que con fecha 22 de diciembre de 2010 se procedió a efectuar una nueva inspección de las instalaciones de la firma G.E. Lombardozzi S.A., de lo que da cuenta la orden de inspección no 3894/10, con la finalidad de constatar si la firma había revertido las no conformidades detectadas en las inspecciones anteriores.

Que durante dicho procedimiento pudo detectarse que en cuanto a la estructura, las no conformidades habían sido revertidas y respecto de las Buenas Prácticas de Fabricación, pudo observarse que los procedimientos no estaban acordes al funcionamiento de la firma.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja: 1) Disponer la prohibición de comercialización y el retiro del mercado de los productos cánulas de lipoaspiración y agujas Klein marca Lombard en todos sus lotes por considerarlos ilegítimos y 2) Instruir sumario sanitario a la firma G.E. Lombardozzi S.A., y a su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. 1) y n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92, los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 10 inc. q).

Que el Artículo 2° de la Ley 16.463 establece que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Salud y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley 16.463 determina que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Artículo 19°, inc. b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 19°, inc. b, de la Ley N° 16.463, y al Anexo I parte I "Alcances" de la Disposición —ANMAT— N° 2319/2002 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos" aprobado por Resolución —GMC— N° 21/98 y al Anexo I parte 3 "Procedimientos para registro" punto 1 de la Disposición —ANMAT— N° 2318/02 que incorpora al ordenamiento legal de nuestro país el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos" Resolución —GMC— N° 40/00 y a la Disposición —ANMAT— N° 191/99 que incorpora al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución —GMC— N° 4/95.

Que las medidas preventivas solicitadas resultan razonables y proporcionadas en relación con las presuntas infracciones evidenciadas, y se enmarcan dentro de lo autorizado por el artículo 4° del Decreto N° 341/92.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos cánulas de lipoaspiración y agujas Klein marca Lombar en todos sus lotes por considerarlos ilegítimos.

Art. 2º — Ordénase a la firma G.E LOMBARDOZZI S.A. el recupero del mercado de todos los lotes de los productos médicos cánulas de lipoaspiración y agujas Klein marca Lombar, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

Art. 3º — Instrúyase sumario a la empresa G.E. LOMBARDOZZI S.A., y a quien resulte ser su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 19º, inc. b), de la Ley N° 16.463, y al Anexo I parte I "Alcances" de la Disposición — ANMAT— N° 2319/2002 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos" aprobado por Resolución —GMC— N° 21/98 y al Anexo I parte 3 "Procedimientos para registro" punto 1 de la Disposición — ANMAT— N° 2318/02 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos" Resolución — GMC— N° 40/00 y a la Disposición —ANMAT— N° 191/99 que incorpora al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución —GMC— N° 4/95.

Art. 4º — Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Pase al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Otto A. Orsingher.