

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 341/2005

Prohíbese la comercialización y uso de los productos médicos fabricados por la firma Alison Argentina S.A., no registrados por la autoridad sanitaria nacional.

Bs. As., 25/1/2005

VISTO el expediente n° 1-47-16411-04-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la Dirección de Tecnología Médica informa que a través del Sistema de Tecnovigilancia se tomó conocimiento de que la firma ALISON ARGENTINA S.A. con domicilio en Marconi 1896, Beccar, Pcia. de Buenos Aires, estaría comercializando productos médicos en jurisdicción nacional sin contar con la inscripción correspondiente en el Registro de Productores y Productos de la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional.

Que a fs. 6/7 se adjunta un folleto publicitario de la firma ALISON ARGENTINA S.A. donde se identifican los siguientes productos médicos elaborados por la firma: a) Incubadora microprocesada modelo UTI3; b) Servoincubadora radiante microprocesada, modelo SM3; c) Incubadora de transporte, modelo FT4; d) Equipo para fototerapia, modelo LF2; e) Halos cefálicos con o sin tapa; f) Colchón térmico, modelo MH3; g) Spot para luminoterapia, modelo LF1.

Que a fs. 8/16 lucen copias autenticadas de la publicidad de la firma en el sitio de internet www.alisonargentina.com.ar, en relación con los productos mencionados supra.

Que con fecha 21/12/04 se realizó una inspección en el establecimiento sito en Marconi 1896, Beccar, Provincia de Buenos Aires, donde se constató que allí funciona la firma ALISON ARGENTINA S.A., y que la misma no cuenta con habilitación para elaborar productos médicos otorgada por este Organismo, ni por la Provincia de Buenos Aires.

Que en el acta de inspección de fs. 18/20 el presidente de la firma manifiesta que ha comercializado productos médicos de fabricación propia en las Provincias de Buenos Aires, Salta, Tucumán, Río Negro y en la Ciudad de Buenos Aires.

Que a través del procedimiento efectuado se verificó la comercialización de productos que no cuentan con la previa autorización de la autoridad sanitaria nacional, elaborados en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo, impide garantizar la calidad e inocuidad de los mismos.

Que la ley de medicamentos n° 16.463 establece en su artículo 1° que “quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, la exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.”

Que asimismo el artículo 2° de la referida ley establece que “las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del

profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. 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 técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.”

Que de conformidad con lo normado por los artículos 7° y 8° de la Resolución Conjunta N° 342/92 del Ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y 147/92 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social, las actividades de elaboración e importación de equipos y dispositivos de uso médico podrán ser realizadas por empresas registradas ante el Ministerio de Salud y Acción Social, procediendo la autoridad sanitaria a registrar las firmas, habilitar sus instalaciones y registrar sus productos.

Que en tal sentido, la Disposición A.N.M.A.T. n° 607/93 estableció el Registro de Productores y Productos de aquellos equipos, dispositivos y materiales de uso médico y odontológico no contemplados en la Disposición de la Ex Subsecretaría de Regulación y Control n° 4801/87.

Que por Disposición A.N.M.A.T. n° 2319/02 (t.o. 2004), se aprobó el documento “Reglamento Técnico relativo a la autorización de funcionamiento de empresa fabricante y/o importadora de productos médicos”.

Que por Disposición A.N.M.A.T. n° 2318/02 (t.o. 2004) se aprobó el “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos”, el cual en la Parte 4 - CONFORMIDAD DE LAS INFORMACIONES, punto 2, establece que “Toda comunicación o publicidad del producto lanzada al mercado de consumo deberá guardar estricta concordancia con las informaciones presentadas por el fabricante o importador a la autoridad sanitaria competente.”

Que asimismo la ley 16.463 establece en el artículo 19 que “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 artículo 1° en violación a las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.”

Que en atención a las circunstancias descriptas y a la normativa reseñada, queda evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de productos médicos sin contar con la previa autorización de la autoridad sanitaria nacional.

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 16.463, resultando competente la A.N.M.A.T. en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto n° 1490/92, arts. 8, inc. ñ) y 10°, inc. q).

Que en consecuencia la Dirección de Tecnología Médica aconseja prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la firma ALISON ARGENTINA S.A. por no encontrarse inscriptos ante esta Autoridad Nacional, y la instrucción del sumario sanitario.

Que las medidas preventivas aconsejadas resultan razonables y proporcionadas con relación a las presuntas infracciones evidenciadas, enmarcándose dentro de lo autorizado por artículo 4° del Decreto n° 341/92.

Que asimismo corresponde notificar a la firma Alison Argentina S.A. que se deberá abstener de efectuar por cualquier medio de anuncio al público la publicidad de productos médicos, que no cuenten con la autorización de la A.N.M.A.T. en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. n° 2318/02 (t.o. 2004).

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 el Decreto n° 197/02.

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

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la firma ALISON ARGENTINA S.A. por los motivos expuestos en el considerando.

Art. 2° — Notifíquese a la firma ALISON ARGENTINA S.A. que deberá abstenerse de efectuar por cualquier medio de anuncio al público la publicidad de productos médicos que no cuenten con la autorización de esta Administración Nacional en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. n° 2318/02 (t.o. 2004).

Art. 3° — Instrúyase sumario a la firma ALISON ARGENTINA S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción a los artículos 1°, 2°, y 19° inc. a) y b) de la ley n° 16.463, los artículos 7° y 8° de la Resolución Conjunta n° 342/ 92 del Ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y 147/92 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social, la Disposición A.N.M.A.T. n° 607/93, la Disposición A.N.M.A.T. n° 2319/02 (t.o. 2004) y la Disposición A.N.M.A.T. n° 2318/02 (t.o. 2004).

Art. 4° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires para que tome la intervención de su competencia.

Art. 5° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a la Ciudad de Buenos Aires. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. — Manuel R. Limeres.