

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

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 7161/2008

Prohíbese la comercialización y uso de determinados productos.

Bs. As., 5/12/2008

VISTO el Expediente N° 1-47-20791/08-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en virtud de una denuncia formulada por la Cámara Argentina del Comercio e Industria Dental —C.A.C.I.D.— según la cual la firma DENTAL EVOLUTION, se encontraría comercializando productos médicos de alto riesgo sin contar con la autorización de esta Administración Nacional, este organismo realizó la denuncia penal correspondiente, labrándose los autos caratulados: “DENTAL EVOLUTION S/ ENVENENAMIENTO O ADULTERACION DE AGUAS MEDICAMENTOS O ALIMENTOS” (Expte. 418/08), que tramitan ante el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N° 3, Secretaría N° 5°.

Que la Dirección de Tecnología Médica efectuó un procedimiento en el puesto asignado a la firma DENTAL EVOLUTION en la exposición comercial del 3er. Congreso Iberoamericano de Periodoncia, realizado en el Buenos Aires Sheraton Hotel & Convention Center, San Martín 1225/1275, de esta Ciudad.

Que en dicho procedimiento, los inspectores hallaron diversos productos médicos no autorizados por esta ANMAT, procediéndose a su secuestro.

Que entre los productos secuestrados se encontraron membranas de colágeno absorbible de origen bovino marca Zimmer Collacote, procedente de los Estados Unidos de Norteamérica, producto categorizado como de alto riesgo sanitario (clase IV) de acuerdo a la normativa vigente en la materia.

Que la Disposición ANMAT N° 5802/08, prohíbe en su Art. 2° la importación de productos médicos clase IV (entre los que se cuentan los que incorporen materiales biológicos) originarios de los países de nivel III y IV en la categorización de riesgo de Encefalopatía Espongiforme Bovina (E.E.B.), entre los cuales Estados Unidos de Norteamérica se encuentra categorizado en el nivel III.

Que la Dirección de Tecnología Médica informa que los productos individualizados en el acta de fs. 4/10 no se encuentran autorizados por esta Administración Nacional.

Que en virtud de lo expuesto y dado que existiría la posibilidad de que los productos en cuestión estuvieran ingresando al país en forma ilegal, corresponde prohibir —en forma cautelar— su uso y comercialización en todo el territorio nacional.

Que por idénticas razones, corresponde poner en conocimiento de lo actuado al Magistrado interviniente, y al Servicio Aduanero.

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. l) y del artículo 8° del Decreto N° 1490/92, los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92 y los artículos 14° y 17° de la Resolución Ex M.S.yA.S. N° 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

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

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

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción a los Artículos 1°, 2°, 19°, incs. a y b, de la Ley N° 16.463, y a la Disposición ANMAT N° 5802/05.

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 art. 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° 253/08.

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 importados por DENTAL EVOLUTION, en todos sus lotes, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

Art. 2° — Gírese copia autenticada de las presentes actuaciones al JUZGADO NACIONAL EN LO CRIMINAL Y CORRECCIONAL FEDERAL N° 3 (SECRETARIA N° 5) para su incorporación al expediente 418/08, y a la DIRECCION GENERAL DE ADUANAS (A.F.I.P.), para su conocimiento y efectos que correspondan.

Art. 3° — Encomiéndase a la Dirección de Tecnología Médica la prosecución de las pesquisas tendientes a establecer la eventual participación de personas físicas o jurídicas domiciliadas en la República Argentina en los hechos que motivaran la presente.

Art. 4° — 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. Comuníquese al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese a la Dirección de Tecnología Médica. — Ricardo Martínez.