

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS BIOMEDICOS

Disposición 3542/2003

Prohíbese la comercialización y uso de los productos biomédicos con destino a cirugía oftálmica elaborados por la firma Oft Visión Industria e Comercio Ltda., de San Pablo, Brasil.

Bs. As., 3/7/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-5375-03-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Tecnología Médicas hace saber las irregularidades detectadas respecto de toda la línea de productos biomédicos con destino a cirugía oftálmica (inclusive lentes intraoculares) elaborados por la firma OFT VISION INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, sita en Rua Imbocuí 283, Tatuapé, San Pablo, Brasil. Que de lo actuado surge que a raíz de una comunicación remitida por el Centro de Vigilancia Sanitaria de San Pablo (Brasil), mediante la que notifica que con fecha 15/04/03 se ha dispuesto la prohibición de comercialización y uso y retiro del mercado de los productos elaborados en el establecimiento referido en el párrafo anterior.

Que dicha medida se funda en que las autoridades sanitarias brasileñas han constatado que el establecimiento no cumple con las Normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación, destacándose: falta de implementación de entrenamiento del personal, desconocimiento por parte del personal de BPF, almacenamiento inadecuado de los productos, falta de validación de los procesos de esterilización y control de calidad deficiente.

Que asimismo se destaca, como agravante, que se constató la liberación de productos al mercado previo a la conclusión de los ensayos de esterilidad.

Que agregan además, las autoridades actuantes que dichos productos han producido pérdida de la visión en algunos pacientes. Que la Dirección de Tecnología Médica en su nota de remisión que se agrega a fs. 4/5 aclara que dichos productos no se encuentran autorizados para su consumo en nuestro país, pero que se han recibido denuncias sobre su utilización y sobre las deficiencias de los mismos. Que en consecuencia, la Dirección de Tecnología Médica recomienda disponer la prohibición de los productos biomédicos elaborados por el establecimiento OFT VISION INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, sito en Rua Imbocuí 283, Tatuapé, San Pablo, Brasil.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 14 de la Resolución MS y AS N° 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país de los productos citados, corresponde a este Servicio Jurídico opinar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1492/92 en art. 10 inc. s).

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección 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 el Decreto N° 197/02.

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 biomédicos con destino a cirugía oftálmica (inclusive lentes intraoculares) elaborados por la firma OFT VISION INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, sita en Rua Imbocuí 283, Tatuapé, San Pablo, Brasil. Art. 2º — Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.