

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 990/2004

Prohíbese la comercialización y uso de los productos fabricados por la Firma Energon, de Ricardo Geria, no habilitada por la Administración.

Bs. As., 16/2/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-10.303-03-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Tecnología Médica hace saber las irregularidades detectadas respecto de la firma ENERGON de Ricardo Geria.

Que lo actuado surge a raíz de consultas recibidas a través del Sistema Nacional de Tecnovigilancia con relación a materiales descartables para cirugía oftalmológica, esponjas de silicona Energon y perfluorocarbono Perflux, manifestándose que dichos productos fueron vendidos a los Hospitales Santa Lucía y Lagleyze.

Que como consecuencia de ello la Dirección de Tecnología Médica envió notas a dichas Instituciones a fin de que aclare si se habían adquirido los referidos productos, aportando todo tipo de documentación que resultaba conducente para la prosecución del presente trámite.

Que a fs. 7/46. el Subdirector Médico del Hospital Pedro Lagleyze informa que durante el año 2003 se efectuaron dos adquisiciones de perfluorocarbono marca ENERGON, manifestando que la Secretaría de Salud del G.C.B.A. a través un memorandum del 6 de octubre de 2003 se le notificó a dicho hospital que debía solicitarse a los proveedores el certificado de habilitación conferido por ésta Administración, siendo las compras de fecha anterior al mismo.

Que la Dirección de Tecnología Médica procedió a agregar a fs. 11 y 33 copias certificadas de las ofertas presentadas por dicha firma, resultando la firma ENERGON de Ricardo Geria adjudicataria de ambos procesos licitatorios, surgiendo de ellas el domicilio sito en la Avenida Donato Alvarez 1502, Capital Federal.

Que respecto del Hospital Santa Lucía se adjunta copia de la orden de compra y a fs. 63 copia de la factura emitida por ENERGON de RICARDO GERIA- CUIT 20-10794757-5.

Que a fs. 71/73 se acompaña el informe producido por la nombrada Dirección, en el que se indica que la firma ENERGON de RICARDO GERIA no se encuentra habilitada por esta Administración.

Que como consecuencia de ello se inspeccionó el establecimiento de la firma ENERGON de Ricardo Geria sito en Donato Alvarez 1502 de la Ciudad de Buenos Aires, no siendo atendidos los inspectores actuantes.

Que a fs. 71/73 se agrega el informe producido por la nombrada Dirección, en el que se indica que la firma ENERGON de Ricardo Geria no se encuentra habilitada por esta Administración.

Que desde el punto de vista sustantivo la firma ENERGON de Ricardo Geria, incumple el art. 6° de la Res. Ex MS y AS N° 255/94, dado que no se encuentra habilitada por esta Administración.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 16 de la Ley N° 16.463, y el Art. 14 de la Res M.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 las medidas precautorias aconsejadas por la Dirección actuante consistentes en la prohibición de comercialización en todo el país de los productos fabricados por la firma y la instrucción de un sumario sanitario se tratan de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ).

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 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos fabricados por la firma ENERGON de Ricardo Geria, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Instrúyase el sumario correspondiente a la firma ENERGON de Ricardo Geria y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción al art. 6° de la Res. Ex MS y AS N° 255/94.

Art. 3° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.