

**B.O. 17/02/06**

**PRODUCTOS MEDICOS Disposición 898/2006 - ANMAT -**

**Prohíbese la comercialización y uso de todos los productos médicos con los nombres comerciales "Almedic" o "MS", fabricados sin contar con la previa autorización de la ANMAT.**

Bs. As., 15/2/2006

**VISTO** el Expediente N° 1-47-1929/04-4 y agregados 1-47-4048/04-1, 1-47-8972/04-6 y 1- 47-8742/04-1 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 la existencia en el mercado, en jurisdicción nacional, de productos médicos que no se encuentran inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, consistentes en una amplia variedad de productos médicos, todos ellos identificados alternativamente con los nombres comerciales "ALMEDIC" o "MS", en cuyos rótulos se consigna como presunta directora técnica a "Liliana Posse" con matrícula nacional N° 9673, así como la leyenda "Reg. Salud Pública N° 377".

Que oportunamente, a través de las investigaciones llevadas a cabo en los expedientes Nros. 1-47-8501-01-3, 1, 1-47-10675-01-6, 1- 47-10673-01-9, 1-47-10672-01-5 y 1-47- 15477-03-8 del Registro de esta Administración Nacional, se verificó la presencia en el mercado nacional de diversos productos médicos (distintos tipos de sondas y tubuladuras) presuntamente elaborados por la firma ALMEDIC, en cuyos rótulos se consignaba el mencionado número de inscripción, en Salud Pública (377), el cual resulta apócrifo, dado que la citada firma no contaba con la habilitación pertinente, a consecuencia de lo cual, mediante Disposición ANMAT N° 1090/04 (BO del 01/03/ 04), se dispuso la prohibición de

comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos mencionados, y se ordenó la instrucción de sumario sanitario contra Alberto Orlando González Arzuaga, con domicilio en Candelaria 216, de esta Ciudad, presunto autor de la situación descripta.

Que en las presentes actuaciones, se formularon nuevas denuncias, en particular a fs. 1 y 7, donde se menciona que para eludir la medida precautoria ordenada en el Art. 1º de la Disposición ANMAT N° 1090/04, el presunto autor habría modificado los rótulos de sus productos, reemplazando el nombre comercial ALMEDIC por MS, manteniendo todos los demás datos identificatorios.

Que a fs. 3/6 luce la consulta realizada a la Dirección de Registro, Fiscalización y Fronteras del Ministerio de Salud y Ambiente, autoridad que gobierna la matrícula nacional de las profesiones sanitarias, en la que se hace constar que la profesional "LILIANA POSSE - M.N. 9673" que aparece mencionada en los rótulos en carácter de directora técnica, no figura inscripta en sus registros.

Que la Ley N° 16.463 establece puntualmente en el Artículo 1º su ámbito de aplicación: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia 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", asimismo el Artículo 2º de la Ley expresa que las actividades mencionadas en el art. 1º 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 las actividades de fabricación, importación y comercialización de productos médicos, se hayan reglamentadas en las Disposiciones ANMAT N° 2318/2002 y

2319/2002, así como el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, MERCOSUR/ GMC/RES. N° 4/95, incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 191/99.

Que la misma Ley 16.463 establece que queda prohibida la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos (Art. 19° inc. a).

Que en atención a las circunstancias descriptas, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del referido producto, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por la Dirección de Tecnología Médica.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13° de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en el art. 8°, inc. ñ.

Que desde el punto de vista sustantivo queda configurada la presunta infracción a los Arts.

1°, 2° y 19°, incs. a y b, de la Ley N° 16.463.

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 por los Decretos Nos. 1490/92 y 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 todos los productos médicos con los nombres comerciales "ALMEDIC" o "MS", o en cuyos rótulos se consignare como presunta directora técnica a "Liliana Posse" con matrícula nacional Nº 9673, y/o la leyenda "Reg. Salud Pública Nº 377", por tratarse de productos médicos fabricados sin contar con la previa autorización de esta Administración Nacional.

Art. 2º - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente contra la firma ALMEDIC SRL y/o Alberto Orlando González Arzuaga y contra quien resulte ser su director técnico, por presunta infracción a los Arts. 1º, 2º y 19º, incs. a y b, de la Ley Nº 16.463.

Art. 3º - 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.

Manuel R. Limeres.

**#0480**