



NACIONAL



**DISPOSICION 1830/2005**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinados productos.

Fecha de Emisión: 28/03/2005; Publicado en: Boletín Oficial 13/04/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-19046/04-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma G. E. LOMBARDOZZI S.A. comunica el siniestro ocurrido el día 14 de diciembre de 2004, respecto de los implantes mamarios importados por la recurrente, elaborados por la firma Silimed Comércio de Produtos Médico-Hospitalares Ltda., Rua General Polidoro, 158 -Botafogo- Rio de Janeiro, República de Brasil, identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que a fs. 4 se presenta el recurrente, comunicando que la misma empresa elaboradora habría sufrido un robo de implantes mamarios en su planta elaboradora, sita en São Paulo, República de Brasil, que fue comunicada oportunamente por la Autoridad Sanitaria local (A.N.V.I.S.A.), según el listado obrante en el Anexo II, lo que consta en su sitio oficial en Internet: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/roubados/2004/silimed.htm>.

Que asimismo, manifiesta que en razón de haber tomado conocimiento de que se estarían ofreciendo los mismos productos en territorio nacional, a precio vil, corresponde presumir que podría tratarse de los mismos productos que fueran sustraídos en Brasil.

Finalmente, a fs. 52, se presenta nuevamente la firma G. E. LOMBARDOZZI S.A. y comunica el siniestro ocurrido el día 25 de noviembre de 2004, también respecto de implantes mamarios importados por la recurrente, elaborados por la firma Silimed Comércio de Produtos Médico-Hospitalares Ltda., Rua General Polidoro, 158 -Botafogo- Rio de Janeiro, República de Brasil, identificados en el Anexo III de la presente Disposición.

Que a fs. 75 la Dirección de Tecnología Médica informa que atento a que siendo la situación de sustracción de aquellas que hacen perder a la firma responsable del producto el control de la cadena de distribución, respecto del estado de conservación, integridad de los envases, esterilidad, temperatura, etc., lo que configura de por sí un riesgo para la salud de los posibles destinatarios, correspondería proceder a la prohibición de comercialización y uso de los lotes en cuestión.

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:

Art.1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los productos médicos identificados en los Anexos I, II y III, que forman parte integrante de la presente Disposición.

Art. 2° - Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a la Asociación Médica Argentina, a la Sociedad Argentina de Cirugía Plástica, Estética y Reparadora, a la Sociedad de Ginecología y Obstetricia de Buenos Aires, 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. Cumplido, archívese.

Para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial , Suipacha 767 planta baja.

