



NACIONAL



DISPOSICIÓN 6506/2018

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 25/06/2018; Boletín Oficial 23/10/2018.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-187-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), comunicó a fojas 1/2 que: “El Personal de esa Dirección colaboró en procedimientos de allanamiento y toma de muestra en los operativos librados por el Juzgado Federal N°1 de la provincia de Córdoba, en el marco de la causa caratulada “FERREYRA, Claudio Marcelino y otros - p.ss.aa. asociación ilícita; artículo 303, inc. 1° del C.P. (Expte. 58814/2017).”

Que en tal oportunidad se observaron los siguientes productos: 1) Una (1) unidad de “SANTA LUCIA oftalmología de avanzada Solución Salina, Especial para lentes de contacto, Cont. Neto 500 cc, Lote: 17050032 - Ven: 10-05-2019, Exclusivo para ópticas, Elaborado por Lab. Norma Maliandi - LE 2392, M.S y A.S Resol. [155/98](#), Disposición ANMAT 4495/94, Industria Argentina. Suave loción de idéntica formulación que la solución fisiológica, no produce irritación”; 2) Un (1) estuche de cartón rotulado como “SANTA LUCIA oftalmología de avanzada, Solución Salina, Monodosis 5 ml - 12 tiras con 6 monodosis de 5 ml c/u, Especial para lentes de contacto, Cont. Neto 500 cc, Lote: 17050032 - Ven: 10-05-2019, Exclusivo para ópticas, Elaborado por Lab. Norma Maliandi - LE 2392, M.S y A.S Resol. [155/98](#), Disposición ANMAT 4495/94, Industria Argentina. Suave loción de idéntica formulación que la solución fisiológica, cuyo uso cosmético es higienizar la piel, no produce irritación, dejar evaporar”; se hace constar que el envase carece de fecha de vencimiento, el estuche contiene en su interior dos (2) ampollas con la siguiente inscripción “Sanafarm Solución Fisiológica 5 cc, no inyectable, Lote: 0045 - Vto 01/19, Dispo ANMAT 4495/04”.

Que con fecha 31/01/18, mediante Orden de Inspección N° 2018/339-DVS-204, fiscalizadores de esa Dirección se hicieron presentes en la sede de la firma NORMA DORLIZA MALIANDI, que se encontraba habilitada ante esta Administración Nacional como elaboradora de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes mediante legajo N° 2392, con domicilio en la calle Alem 536 del partido de Junín, provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, los inspectores exhibieron a la apoderada de la firma los productos descriptos ut-supra y en relación al producto detallado en el ítem 1, “SANTA LUCIA oftalmología de avanzada Solución Salina, Especial para lentes de contacto, Cont. Neto 500 cc, Lote: 17050032 - Ven: 10-05-2019, Exclusivo para ópticas, Elaborado por Lab. Norma Maliandi”, la inspeccionada manifestó que es un producto original elaborado por la firma y que el producto se encuentra destinado a la higiene de lentes de contacto.

Que respecto del producto detallado en el ítem 2, la apoderada expresó que “tanto el estuche secundario en cuestión como el producto solución fisiológica marca Sanafarm no son propios ni originales del laboratorio Norma Dorliza Maliandi”; asimismo, agregó que la

firma nunca fabricó ninguna partida de solución fisiológica marca Sanafarm ni de otra marca.

Que por otro lado, aclaró que la mención de “Disposición ANMAT N° 4495/04” declarada en el rótulo de las ampollas plásticas exhibidas no se corresponde con el número de la firma, ya que la Disposición otorgada al establecimiento presenta la numeración 4495/94 y concluyó que el producto en cuestión no es propio de la firma que representa.

Que sin embargo, cuando le fue consultada respecto de las autorizaciones de la empresa y del producto, afirmó que la firma NORMA DORLIZA MALIANDI posee habilitación sanitaria provincial ni nacional para fabricar productos médicos, ni cuenta con registro del producto en cuestión ante esta Administración Nacional.

Que en consecuencia, la DVS entendió que al tratarse de productos médicos de Clase de Riesgo II, no autorizados por esta ANMAT y que el establecimiento no cuenta con habilitación sanitaria, la situación reseñada representaría un incumplimiento a la siguiente normativa artículo 19° de la Ley [16.463](#), inciso a), Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° [2319/02](#) y al Anexo I, Parte 3 al inciso 1° de la Disposición ANMAT N° [2318/02](#).

Que por lo expuesto la DVS sugirió: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos ante la ANMAT en el rubro correspondiente todos los lotes de los productos de los items: 1) SANTA LUCIA oftalmología de avanzada Solución Salina, Especial para lentes de contacto, Elaborado por Lab. Norma Maliandi - LE 2392, M.S y A.S Resol. [155/98](#); 2) SANTA LUCIA oftalmología de avanzada, Solución Salina, Monodosis 5 ml - 12 tiras con 6 monodosis de 5 ml c/u, Especial para lentes de contacto, Exclusivo para ópticas, Elaborado por Lab. Norma Maliandi - LE 2392, M.S y A.S Resol. [155/98](#), Disposición ANMAT 4495/94, Industria Argentina. Suave loción de idéntica formulación que la solución fisiológica, cuyo uso cosmético es higienizar la piel, no produce irritación, dejar evaporar”; 3) Sanafarm Solución Fisiológica no inyectable cont. Neto 5 cc. Disp. ANMAT 4495/04 y b) iniciar sumario Sanitario a la firma Norma Dorliza MALIANDI con domicilio en la calle Alem 536 de la localidad de Junín, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica por presuntamente incumplir la normativa antes indicada.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° [1.490/92](#) y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3°, los incisos n) y ñ) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 19° de la Ley [16.463](#), inciso a), Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° [2319/02](#) y al Anexo I, Parte 3 al inciso 1° de la Disposición ANMAT N° [2318/02](#).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General 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 por el Decreto N° [101](#) de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos ante esta Administración Nacional los siguientes productos: SANTA LUCIA oftalmología de avanzada Solución Salina, Especial para lentes de contacto, Elaborado por Lab. Norma Maliandi - LE 2392, M.S y A.S Resol. [155/98](#); SANTA LUCIA oftalmología de avanzada, Solución Salina, Monodosis 5 ml - 12 tiras con 6 monodosis de 5 ml c/u, Especial para lentes de contacto, Exclusivo para ópticas, Elaborado por Lab. Norma Maliandi - LE 2392, M.S y A.S Resol. [155/98](#), Disposición

ANMAT 4495/94, Industria Argentina. Suave loción de idéntica formulación que la solución fisiológica, cuyo uso cosmético es higienizar la piel, no produce irritación, dejar evaporar” y Sanafarm Solución Fisiológica no inyectable cont. Neto 5 cc. Disp. ANMAT 4495/04.

Art. 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma NORMA DORLIZA MALIANDI, con domicilio en la calle Alem 536 de la localidad de Junín, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 19º de la Ley [16.463](#), inciso a), Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° [2319/02](#) y al Anexo I, Parte 3 al inciso 1º de la Disposición ANMAT N° [2318/02](#).

Art. 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la de del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Carlos Alberto Chiale.

