



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7499/2023

DI-2023-7499-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 13/09/2023

VISTO el Expediente N° EX-2022-08428748-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una denuncia en la que se daba cuenta de la presunta venta de equipos de rayos X MICRORAY y la firma ofrecía sus servicios por medio de la página web <https://www.microray.com.ar/>.

Que posteriormente el denunciante remitió una imagen donde se observa una etiqueta colocada sobre un equipo que reza: "Microray Generador de Rayos X de alta frecuencia, Modelo: μ -500, Versión: 1 Puesto, N° Serie: 1807-065, CLASE III, INDUSTRIA ARGENTINA" y aportó telefónicamente los datos donde se encontraría instalado el equipo en cuestión.

Que mediante nota NO-2021-117541214-APN-DGIT#ANMAT, la Dirección de Gestión de Información Técnica, informó que no consta registro de habilitación ante esta Administración Nacional de la firma MICRORAY RAYOS X, en los rubros de medicamentos, productos médicos y productos cosméticos.

Que respecto de productos bajo el nombre Microray señaló que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productos y Productores de Tecnología Médica (RPPTM).

Que mediante Orden de Inspección N° 2021/1172-DVS-329, el 20/12/2021, personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en la sede del Sanatorio Diagnostico Mutual Abril, ubicado en la calle 25 de Mayo 3240, ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe.

Que en tal oportunidad, se observó un equipo MICRORAY híbrido, compuesto por una torre marca DINAN (Dynamax) con una chapa que indica "DINAMAX FOCUS 1-2 / TYPE 5 OR/ INSERT 57B/ CAT. S-24428 / SER. P-2689 THE MACHLETT LABORATORIES U.S.A." y un generador "Microray μ -500, Versión: 1 Puesto, N° Serie: 1807-065".

Que consultada la responsable respecto de la procedencia informó que el equipo fue alquilado a Ricardo Alberto Castillo y exhibió contrato de alquiler y factura de pago, no coincidiendo la descripción del contrato de alquiler con la información que se leía en la chapa del equipo.



Que la responsable aportó certificado de habilitación de equipo N° 09077/1 (vto. 25/08/2024), otorgado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, Dirección General de Auditoría Médica, Radiofísica Sanitaria.

Que con fecha 20/12/2022 mediante Orden de Inspección N° 2021/1173-DVS-330 personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en el domicilio de Ricardo Castillo, propietario del equipo en alquiler mencionado precedentemente.

Que consultado, el Sr. Castillo declaró que realiza servicio técnico de equipos de Rayos X usados y que los equipos una vez reacondicionados los vende o los alquila.

Que exhibida la documentación presentada por la institución, fue reconocida como original y emitida por su persona y agregó que el equipo alquilado a Mutual Abril correspondía a un equipo conformado por componentes de equipos usados y ensamblados personalmente en su domicilio.

Que respecto de la procedencia del generador marca "Microray" afirmó que lo compró a la firma "Microray" aunque no pudo acreditarlo mediante documentación comercial.

Que consultado respecto de sus habilitaciones sanitarias a nivel jurisdiccional, informó que no cuenta con habilitación sanitaria ni municipal para la actividad que realiza.

Que por último, el 20/01/22, mediante Orden de Inspección N° 2022/86-DVS-29, se sede de la firma MICRORAY, ubicada en Floresta 289, Villa Celina, provincia de Buenos Aires.

Que en tal ocasión, la funcionaria fue recibida por Di Nizo Mauro Andrés, responsable de la firma, quien explicó que se dedica al servicio técnico de comandos y generadores de equipos de rayos X.

Que según informó, reciben equipos averiados que restauran o reparan, y en los casos en los que cambian la carcasa o armazón del equipo colocan como publicidad el nombre de fantasía de la firma "Microray".

Que en relación al equipo de rayos X serie N° 1807-065 entregado al Sr. Ricardo Castillo, explicó que se trata de un generador marca DINAM que fue reparado y que por error se colocó una carcasa nueva incluyendo la chapa de "Microray", aportando la factura emitida, donde constaba como detalle el servicio técnico de un equipo de rayos X.

Que MICRORAY de DI NIZO MAURO ANDRES no es una firma habilitada por esta ANMAT ni los productos de marca MICRORAY son productos autorizados, sino que se trataría de productos médicos ensamblados cuyo funcionamiento y mantenimiento se encuentra por fuera del control de sus respectivos titulares de registro.

Que atento lo informado por el Instituto Nacional de Productos Médicos, la actividad de reparación y restauración no se encuentra comprendida dentro de los alcances de esta Administración, pero la colocación de un rótulo que no declara que se trata de un servicio de reparación podría dar a confusión e interpretarse de manera errónea.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y el Instituto Nacional de Productos Médicos recomendaron prohibir la comercialización en todo el territorio nacional de equipos de rayos X que se



ofrezcan bajo la denominación MICRORAY

Que, desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los equipos de rayos X que se ofrezcan bajo la denominación MICRORAY.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y al Instituto Nacional de Productos Médicos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos

Manuel Limeres

e. 15/09/2023 N° 73799/23 v. 15/09/2023

Fecha de publicación 15/09/2023

