ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 11068/2024

DI-2024-11068-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 12/12/2024

VISTO el Expediente EX-2024-95169945-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en virtud de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que el 07/08/2024 personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en el domicilio de la Av. Fuerza Aérea 4642 de la Ciudad de Córdoba, a fin de realizar una inspección en sede de la firma OFCOR SRL.

Que en tal oportunidad, la fiscalizadora fue recibida por quien dijo ser el socio gerente de la firma y procedió a realizar una recorrida por las instalaciones.

Que consultado al responsable respecto de la actividad que realiza la empresa, informó que se dedicaba a la fabricación y venta de instrumental oftalmológico y afirmó que se encontraba habilitado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba como laboratorio a gran escala, mediante Resolución 00351, emitida con fecha 04/09/2014. Que cabe aclarar que la empresa se encontraba habilitada por esta ANMAT como fabricante de productos médicos mediante Disp. 1167/17 de fecha 13/02/2017 y el certificado de cumplimiento de BPF N° 055/17 se encontraba vigente hasta el 27/01/2019.

Que al momento de la inspección, se observó un sector productivo en funcionamiento, un depósito y un área de control de calidad, donde se encontraron unidades de “pinza BOON”, “separador LIEBERMAN”, “pinza BURATTO” y “Pinza KUGLEN”, todos grabados con el código de producto, nombre de la empresa y sin estuchar.

Que el responsable informó que la empresa no contaba con stock de productos, sino que producía contra pedido de sus clientes.

Que seguidamente se verificó la documentación de venta, a saber: a) Factura tipo A, N° 00005-00001340 (18/05/2021) emitida por OFCOR SRL, a favor de CENTRO DE LA VISION SRL, con domicilio en la provincia de la Rioja; b) Factura tipo A, N° 00005-00001339 (18/05/2021) emitida por OFCOR SRL, a favor de OCULARYB S.A.S., con domicilio en la provincia de Tucumán; c) Factura tipo A, N° 00005-00001338 (18/05/2021) emitida por OFCOR SRL, a favor de DEMONTE DANIEL RAMON, con domicilio en la provincia de Santa Fe; d) Factura tipo A,

N° 00005-00001335 (13/05/2021) emitida por OFCOR SRL, a favor de SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BUENOS AIRES, con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; e) Factura tipo A, N° 00005-00002014 (05/08/2024) emitida por OFCOR SRL, a favor de CLINICA DE OJOS CORDOBA PRIVADA SRL, con domicilio en la provincia de Córdoba.

Que posteriormente, se realizó la consulta a la Dirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, que informó mediante nota de fecha 16/09/2024 que la firma se encuentra con la habilitación vencida desde el 04/09/2019 y que no ha realizado el registro de ningún producto ante aquella Dirección.

Que por otra parte, la Dirección de Gestión de la Información Técnica de esta ANMAT, con fecha 18 de septiembre de 2024, mediante nota NO-2024-101574763- APN-DGIT#ANMAT, informó que la firma se encuentra habilitada como: “Empresa Fabricante de Productos Médicos”, de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 1169/17; con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso “In Vitro” N° 55/17, con fecha de vigencia hasta al 27 de enero de 2019 y, asimismo, la DGIT informó que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de esta Administración Nacional, de productos con titularidad ejercida por la firma OFCOR S.R.L.

Que se hace constar que existen productos médicos similares registrados, como Instrumental para microcirugía oftálmica, bajo el N° de PM 1975-122 y/o PM 686-188, categorizados bajo la clase de riesgo II.

Que por lo expuesto, toda vez que los productos no fueron sometidos a la evaluación de la autoridad sanitaria, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud entendió que se desconocen las características, funcionalidad y seguridad de los productos médicos en cuestión, y corresponde, en consecuencia, considerarlos peligrosos para la salud.

Que es así que estos productos se encuentran en infracción a la Ley 16.463 art. 1; 2 y 19, y a la Disp. 3802/2004 art. 1, que regulan la fabricación, importación y autorización de los productos médicos.

Que conformemente, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos sin registro sanitario de los que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos que lleven la marca OFCOR o declaren ser fabricados por OFCOR SRL, hasta tanto obtenga sus correspondientes habilitaciones sanitarias; b) Iniciar sumario sanitario a la firma OFCOR SRL, con domicilio en Av. Fuerza Aérea 4642, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba por presunto incumplimiento al art. 1; 2 y 19 de la Ley 16.463, y al art. 1 de la Disposición ANMAT 3802/2004.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en virtud de lo dispuesto por el Decreto Nº 1490/92.

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

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos marca OFCOR o que declaren ser fabricados por OFCOR SRL, hasta tanto obtenga sus correspondientes habilitaciones sanitarias.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma “OFCOR SRL” (CUIT N° 30-64425320-8), con domicilio en Av. Fuerza Aérea 4642, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba por la presunta infracción al art. 1; 2 y 19 de la Ley 16.463, y al art. 1 de la Disposición ANMAT 3802/2004.

ARTÍCULO 3 °- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, al resto de las autoridades provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 18/12/2024 N° 91373/24 v. 18/12/2024

Fecha de publicación 18/12/2024

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil