



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 9623-E/2017

Prohibición de comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 30/08/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-785-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud – DVS- hace saber a fojas 1/5 que se detectó la comercialización de medicamentos por parte de la firma VECA S.A. propietaria de CARRIZO DENTAL sita en el Pasaje Quintin Gastañaga N° 94 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima, fuera de su jurisdicción, sin estar habilitado por esta Administración Nacional.

Que personal de la DVS mediante O.I. N° 2017/1439-DVS -799 fojas 4/6, retiró en carácter de muestra del establecimiento TEC-DENT de propiedad de Nora Beatriz Ortiz, sito en la calle Caseros N° 980 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima, los siguientes productos médicos, sin datos de registro ante esta Administración Nacional, a saber: A) "Unidad rotulada como "GLUTARCOAT-WS/ GLUTARALDEHIDO 1-5 PENTANODIAL 2,5% /SOLUCION DESINFECTANTE Y ESPORICIDA PARA INSTRUMENTAL REUSABLE/ USO MEDICO/ HOSPITALARIO/ ODONTOLOGICO/ CONTENIDO 1000 CM3/ INDUSTRIA ARGENTINA/ LOTE N° 000021/ VENCIMIENTO: JUN 2018, Sin datos del fabricante responsable en Argentina; B) Una unidad rotulada como GLUTARCOAT-AS/ GLUTARALDEHÍDO1-5 PENTANODIAL 3%/ DESINFECTANTE Y ESPORICIDA PARA INSTRUMENTAL REUSABLE/ USO MEDICO/ HOSPITALARIO/ ODONTOLOGICO/ CONTENIDO 1000 CM3/ INDUSTRIA ARGENTINA/ LOTE N° 000013/VENCIMIENTO: JUN 2018", Sin datos del fabricante responsable; c) Una bolsa tipo pouch que contiene material textil color azul, con indicador de esterilización por vapor virado, rotulado como CARRIZO DENTAL/ KIT ESPECIAL: 1 CAMISOLIN -1 BARBIJO- 1 COFIA/ PRODUCTO ESTERIL", sin datos de lote y fecha de vencimiento".

Que se pudo constatar en el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional que no existen antecedentes de inscripción de los productos detallados anteriormente.



Que en dicho procedimiento la propietaria del establecimiento manifestó que fueron adquiridos a la firma CARRIZO DENTAL de VECA S.A.

Que como consecuencia de lo expuesto, por Orden de Inspección N° 2017/1440-DVS-800 fs. 6/11, personal de la DVS se constituyó en la sede del establecimiento CARRIZO DENTAL de VECA S.A. quien posee habilitación por el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba como empresa distribuidora de productos médicos.

Que en tal oportunidad, se exhibieron ante el presidente de la firma "CARRIZO DENTAL" de Veca S.A. los productos detallados precedentemente, retirados en carácter de muestra mediante OI 2017/1439 DVS -799, quien manifestó que los productos fueron comercializados por la empresa.

Que por otra parte, se verificó la documentación comercial emitida por la empresa, comprobándose la venta de productos médicos fuera de la provincia de Córdoba, entre ellos los productos descriptos ut-supra en los ítems A y C.

Que como prueba de la comercialización interjurisdiccional se observó la siguiente documentación emitida por la firma CARRIZO DENTAL de Veca S.A: Factura "A" N° 0004-00025267 a favor del establecimiento sito en la provincia de Buenos Aires (fs. 9 vta); Factura "A" N° 0004-00025692 a favor del establecimiento radicado en la provincia de Tucumán (fs. 10) y Factura "A" N° 0004-00024936 a favor de un establecimiento sito en la provincia de Corrientes (fs.9).

Que cabe poner de resalto que la firma CARRIZO DENTAL de VECA S.A., no se encontraba al momento de la comercialización referida (ni se encuentra), habilitada por esta Administración Nacional como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS ni como EMPRESA DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

Que los hechos descriptos configurarían una presunta infracción a los artículos 2º y 19 inc. c) de la Ley N° 16.463; a los artículos 1º y 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04; Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y a los artículos 1º y 12º de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso a) del artículo 3º, inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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



DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, de los siguientes productos, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional: A) "Unidad rotulada como "GLUTARCOAT-WS / GLUTARALDEHIDO 1-5 PENTANODIAL 2,5% / SOLUCION DESINFECTANTE Y ESPORICIDA PARA INSTRUMENTAL REUSABLE / USO MEDICO/ HOSPITALARIO / ODONTOLOGICO/ CONTENIDO 1000 CM3 / INDUSTRIA ARGENTINA / LOTE Nº 000021/ VENCIMIENTO: JUN 2018. Sin datos del fabricante responsable en Argentina; B) Una unidad rotulada como GLUTARCOAT-AS / GLUTARALDEHÍDO 1-5 PENTANODIAL 3% / DESINFECTANTE Y ESPORICIDA PARA INSTRUMENTAL REUSABLE / USO MEDICO / HOSPITALARIO / ODONTOLOGICO / CONTENIDO 1000 CM3 / INDUSTRIA ARGENTINA / LOTE Nº 000013 / VENCIMIENTO: JUN 2018". Sin datos del fabricante responsable; c) Una bolsa tipo pouch que contiene material textil color azul, con indicador de esterilización por vapor virado, rotulado como CARRIZO DENTAL / KIT ESPECIAL: 1 CAMISOLIN -1 BARBIJO- 1 COFIA / PRODUCTO ESTERIL", sin datos de lote y fecha de vencimiento".

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Veca S.A. CUIT 30-70802022-9 propietaria de Carrizo Dental, con domicilio en el Pasaje Quintín Gastañaga Nº 94 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima, por haber presuntamente infringido los siguientes artículos: 2º y 19 inc. c) de la Ley Nº 16.463; a los artículos 1º y 4º de la Disposición ANMAT Nº 3801/04; Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) y a los artículos 1º y 12º de la Disposición ANMAT Nº 6052/13.

ARTÍCULO 3º.- 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. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos — Carlos Alberto Chiale.

e. 04/09/2017 Nº 64211/17 v. 04/09/2017

Fecha de publicación 04/09/2017

