



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 665/2012

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de un determinado producto.

Bs. As., 2/2/2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8917-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la Dirección de Tecnología Médica informa sobre la inspección realizada en el establecimiento de la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A. mediante la O.I. N° 3998/11 y 4033/11.

Que la referida firma, por expediente N° 1-47-4023-11-1, solicitó su habilitación como EMPRESA IMPORTADORA DE IMPLANTES E INSTRUMENTAL DE OSTEOSINTESIS, APOSITOS PARA ULCERAS, INMOVILIZADO RES (TERMOPLASTICOS, NEOPRENE, INFLABLES), VENDAS Y VENDAJES, ANDADORES, COLLARES DE TRACCION CERVICAL, ESTIMULADORES MUSCULARES (TENS), TENSIOMETROS, TERMOMETROS, ESTETOSCOPIOS, LARINGOSCOPIO, OTOSCOPIOS, CINTA ADHESIVA, ORTESIS MOLDEADAS DE MIEMBRO INFERIOR, SUSTITUTOS MECANICOS PARA REEMPLAZO DE MIEMBRO SUPERIOR E INFERIOR, MEDIDOR DE GLUCOSA, ACELERADOR DE CONSOLIDACIONES OSEAS, VIBRADORES TERAPEUTICOS DE MANO, UNIDADES DE CALOR PARA REHABILITACION, CAMILLAS, MODULO DE TERAPIA LASER PARA REHABILITACION Y SUS ACCESORIOS, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2319/02 T.O. 2004.

Que la empresa se encontraba habilitada por Disposición ANMAT N° 2097/06 (legajo N° 1065), como "EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS", en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).

Que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado impone el deber de cumplir los requisitos previstos para fabricantes e importadores de productos médicos Clase III/IV, según las Disposiciones ANMAT N° 191/99 y 698/99.

Que durante el transcurso de la O.I. N° 3905/11 realizada con fecha 7 de enero 2011 se realizó una inspección a la firma, constatándose que la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A. no había iniciado en tiempo y forma el registro según Disposición ANMAT N° 2318/02 y 5267/06 de los productos médicos clase III y IV, informándosele a la misma que dichos productos no podrán ser importados ni comercializados hasta la obtención del certificado de registro por Disposición ANMAT 2318/02 (t.o. 2004).



Que mediante O.I. 4033/11 en fecha 4 de mayo de 2011 se realizó una nueva inspección a los fines de verificar la trazabilidad del producto Gentafix 3, clase de riesgo III, lote 043G10151, PM-1065-120, solicitándose los despachos de importación y constatándose que el día 27 de noviembre de 2009 ingresaron cinco productos y el 23 de septiembre ingresaron cinco productos, habiendo egresado en fecha 8/6/10, 19/1/10 y 25/10/10 cinco productos, quedando cinco en stock.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica sugiere: 1) Disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico Gentafix 3, lote 043G10151, importado por la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A.; 2) Ordenar el recupero del mercado del producto médico Gentafix 3, lote 043G10151, importado por la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A. y 3) Instruir el sumario sanitario correspondiente a la firma y a su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16º de la Ley Nº 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92, los artículos 3º y 4º del Decreto Nº 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, art. 10, inc. q).

Que la misma Ley 16.463 establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (art. 19º, incs. a) y b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción a los artículos 2º y 19º, incs. a) y b), de la Ley Nº 16.463, y al Reglamento Técnico MERCOSUR “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 191/99.

Que las medidas preventivas sugeridas resultan razonables y proporcionadas en relación con las presuntas infracciones evidenciadas, y se enmarcan dentro de lo autorizado por el art. 4º del Decreto Nº 341/92.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico Gentafix 3, lote 043G10151, importado por la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A.



Art. 2º — Ordénase a la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A. el recupero del mercado del producto médico Gentafix 3, lote 043G10151, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

Art. 3º — Instrúyase sumario sanitario a la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción a los artículos 2º y 19º, incs. a) y b), de la Ley Nº 16.463, a la Disposición Nº 698/99 y al Reglamento Técnico MERCOSUR “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 191/99.

Art. 4º — Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta ANMAT. Pase al Departamento de Sumarios, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Otto A. Orsingher.

Fecha de publicacion: 06/02/2012

