Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 1569/2016

Prohibición de uso y distribución.

Bs. As., 19/02/2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-34-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) dónde hace saber que en fecha 19 de noviembre de 2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/5843-DVS-4722, obrante a fojas 3/6, personal de la aludida Dirección se constituyó en el domicilio de la firma ACCME SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sito en Boulevard Los Venecianos N° 6595, barrio Los Boulevares, de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que cabe mencionar que la firma referida se encuentra tramitando la habilitación como Laboratorio Fabricante ante el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba y cuenta con la habilitación como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos ante esta Administración, conforme constancia obrante a fojas 17/19.

Que en tal oportunidad, el Director Técnico de la firma, ingeniero Gustavo Abdala, M.N. 24.885.854, expresó que ACCME SRL se dedica a la fabricación de equipos de electromedicina destinados a uso cosmético y/o médico.

Que por otra parte, se observaron en el depósito de la firma los siguientes productos médicos: nebulizadores (Respirex), aspiradores, equipos de ultrasonido (Sound +), vaporizadores (Vap), electroestimuladores (Estetic R/RCT).

Que asimismo, el Director Técnico aportó los instructivos de los siguientes equipos marca ECAM fabricados por la empresa que representa: Estetic Ocho, Neuvelles, Gemme, Sound +, Estetic R/RC/RCT, Cell Solution, Sound Max, Estetic D+I (prototipo según expresa el DT), Estetic D4, Aspirex, Respirex Nano, Respirex Classic, Vap.

Que en relación a la documentación de inscripción y autorización de comercialización de los productos fabricados por la firma, el Directorio Técnico exhibió la siguiente documentación: Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Nebulizador Ultrasónico Respirex Classic bajo PM-1128-1 y

constancia de inicio de trámite de registro según Disposición ANMAT 2318/02 de Nebulizador Ultrasónico Familia Respirex mediante expediente 1-47-6866-14-0 de fecha 06/05/14, obrante a fojas 7/7 vuelta.

Que asimismo, exhibió constancia de inicio de trámite de registro según Disposición ANMAT 2318/02 de los Electroestimuladores Familia ECAM Estetic mediante expediente 1-47-6867-14-4 de fecha 06/05/14, conforme constancia de fojas 8.

Que el Director Técnico agregó que no poseen ningún registro definitivo de producto médico para los productos que fabrica.

Que por otra parte, el responsable técnico manifestó que el equipo VAP es utilizado para humidificación de ambientes y que los modelos “Cell Solution” y “Gemme” poseen indicación estética, por lo tanto ninguno de ellos requerirían certificado de registro como producto médico.

Que cabe aclarar que los restantes productos mencionan en sus manuales de uso indicaciones terapéuticas y uso en medicina tales como: aspiración en cirugías menores y post-traqueotomías, neuralgias, neuritis, radiculopatías, mialgias, contusiones, esguinces, periartritis, incontinencia urinaria, artrosis, artritis, cefaleas y migrañas, dolor neuropático, herpes zoster, sinovitis, sinusitis, artropatias inflamatorias y degenerativas, lumbalgias, entre otras.

Que por último, se hace constar que mediante Orden de Inspección N° 2015/5843-DVS-4722, obrante a fojas 3/6, se retiró copia de documentación comercial emitida por la firma ACCME S.R.L. que detalla productos con indicaciones terapéuticas y uso en medicina a favor de establecimientos radicados fuera de la provincia de Córdoba, conforme constancias de fojas 8 vuelta/10 y 11/14.

Que cabe aclarar que la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que asimismo, conforme la normativa señalada, los productos en cuestión corresponden a clase de riesgo II.

Que las constancias documentales agregadas a fs. 3/14 permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró la adopción de las siguientes medidas: 1°) Prohibir de uso y distribución los siguientes productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados por la firma “ACCME SRL”, hasta tanto la firma obtenga su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: Estetic Ocho; Neuvelles; Sound +; Estetic R/RC/RCT; Sound Max; Estetic D4; Aspirex. 2°) Iniciar sumario sanitario a la firma ACCME S.R.L. y a su director técnico, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3. 3°) Poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba.

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

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbase el uso y distribución los siguientes productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados por la firma “ACCME SRL”, hasta tanto la firma obtenga su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: Estetic Ocho; Neuvelles; Sound +; Estetic R/RC/RCT; Sound Max; Estetic D4; Aspirex.

Art. 2° — Instrúyase sumario sanitario a la firma ACCME S.R.L. y a su director técnico, con domicilio en Boulevard Los Venecianos N° 6595, barrio Los Boulevares, de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por el presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

Art. 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, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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 Chiale.

Fecha de publicacion: *24/02/2016*