Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 9907/2015

Prohibición de uso y comercialización.

Bs. As., 20/11/2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-598-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante la DVS) de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que en fecha 12 de agosto de 2015, personal de esta Dirección realizó una inspección en el domicilio de la calle Castilla 2139 de la Ciudad de Córdoba, provincia de homónima, sede de la firma “DALUR ELECTROMEDICINA” de Martínez Danilo y Stegmayer Álvarez Lucas David S.H.

Que durante el procedimiento de inspección, se consultó al socio de la firma con relación a la habilitaciones que posee el establecimiento, informando el inspeccionado que Dalur Electromedicina no posee habilitación de tipo sanitaria, ni en el domicilio de la inspección ni en otro domicilio.

Que en el marco de la inspección, la comisión actuante observó un ambiente destinado a taller de fabricación, sin equipos terminados al momento de la inspección.

Que por último, el inspeccionado aportó los manuales de uso, con el detalle y descripción de los equipos fabricados por “DALUR ELECTROMEDICINA”; se enumeran a continuación los productos que detallan indicaciones terapéuticas: MAGNETO, magnetoterapia/equipo generador de campo magnético. Se mencionan indicaciones terapéuticas tales como: “efecto analgésico”, “efecto antiinflamatorio”, “antiespasmódico”, entre otras; RCTX8, Generador Multionda/electroestimulador de 8 canales/ondas rusas/cuadradas/TENS. Se mencionan indicaciones terapéuticas tales como: “dolor crónico”, “dolor agudo”, “lumbalgias”, “esguinces”, entre otras; RCT4, Rusas Cuadradas TENS. Se mencionan indicaciones terapéuticas tales como: “esguinces”, “rehabilitación deportiva”, fortalecimiento en procesos post quirúrgicos”, entre otras.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aclaró que la Disposición ANMAT N° 2319/02 indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento; asimismo, la Disposición N° 2318/02 establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos y dejó constancia que los productos en cuestión corresponden a productos médicos de Clase de

Riesgo II.

Que en consecuencia la DVS estimó que correspondía la adopción de las siguientes medidas, a) Prohibir el uso y la comercialización de los siguientes productos médicos fabricados por la firma “DALUR LECTROMEDICINA” de MARTINEZ DANILO Y STEGMAYER ALVAREZ LUCAS DAVID S.H., hasta tanto la firma obtenga su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: 1) MAGNETO, magnetoterapia/equipo generador de campo magnético. 2) RCTX8, Generador Multionda/electroestimulador de 8 canales/ondas rusas/cuadradas/TENS. 3) RCT4, Rusas Cuadradas TENS; b) iniciar sumario sanitario a la firma “DALUR ELECTROMEDICINA” de MARTINEZ DANILO Y STEGMAYER ALVAREZ LUCAS DAVID S.H., con domicilio en la calle Castilla 2139 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2319/02, Anexo I, Parte 1 y a la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, Parte 3.

Que la ley N° 16.463 dispone en su artículo 2° que las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse en establecimientos habilitados y en cumplimiento de las normas reglamentarias.

Que en virtud de ello, las irregularidades señalada por la DVS configuran presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. según Disposición ANMAT N° 1285/04) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos, Resolución GMC N° 40/00 y al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. según Disposición ANMAT N° 3433/04) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno el Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos, Resolución GMC N° 21/98.

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

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) 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 Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos fabricados por la firma “DALUR ELECTROMEDICINA” de MARTINEZ DANILO Y STEGMAYER ALVAREZ LUCAS DAVID S.H., hasta tanto la firma obtenga su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: 1) MAGNETO, magnetoterapia/equipo generador de campo magnético. 2) RCTX8, Generador Multionda/electroestimulador de 8 canales/ondas rusas/cuadradas/TENS. 3) RCT4, Rusas Cuadradas TENS.

Art. 2° — Instrúyase sumario a la firma “DALUR ELECTROMEDICINA” de MARTINEZ DANILO Y STEGMAYER ALVAREZ LUCAS DAVID S.H. con domicilio en la calle Castilla 2139 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima, por incumplimiento al artículo 2° de la Ley 16.463 y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. según Disposición ANMAT N° 1285/04) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos, Resolución GMC N° 40/00 y al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. según Disposición ANMAT N° 3433/04) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno el Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos, Resolución GMC N° 21/98.

Art. 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno 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. — Rogelio Lopez.

Fecha de publicacion: *25/11/2015*