



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4 5 2 8

BUENOS AIRES, 26 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-816-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 3246/14 a la firma EGEO Sociedad de Responsabilidad Limitada y a su Director Técnico a raíz de una inspección (O.I. 406/13 PCM) realizada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), en el establecimiento de la firma INPOAR de Carlos Banegas, con domicilio en Avenida Rivadavia N° 6380 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en la que se detectó una caja de cartón rotulada como "EGEO ESTERILIZADORA M 40", conteniendo un producto que indica "Esterilizador Podológico a Termoesferas de Transmisión Directa 250°C Stery Cuarz / Le Pied-B / INDUSTRIA ARGENTINA" asimismo, la caja de cartón contiene un tríptico (instructivo de uso) que indica "PODRÁ UTILIZARSE EN: Clínicas, Hospitales, Sala de primeros auxilios, centros odontológicos, consultorios, cosmetología, peluquerías, podología, manicuría, domicilios (...) En tan solo 5 minutos, esterilice: Tijeras, pinzas, mangos de bisturí, pequeños alicates, exploradores, espátulas, gubias, formones, curetas, limas escariadoras, fresas, fresones, piedras de diamante, tiranervios, extractores de sarro, contraángulos, bandas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 5 2 8

de cobre, coronas de aluminio, fórceps, elevadores para raíces, tijeras para encías, porta agujas, etc (...) La línea comprende los siguientes modelos: *Mini Beiz Portable *M-30 portátil *M-40 Pro *Steri Beiz *M – 50 Clínico”.

Que en virtud de que el producto en cuestión no presentaba datos de registro ante esta Administración, se retiró la unidad en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad; consultado que fue por la procedencia del producto, el propietario de la firma remitió copia de factura emitida por “EGEO S.R.L.”.

Que consecuentemente con fecha 29 de octubre de 2013 personal de la actual Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud llevó a cabo una inspección (O.I. 637/13 DVS) en el establecimiento de la firma EGEO S.R.L. sito en la calle 30 de Septiembre 1050 de la localidad de Temperley, Provincia de Buenos Aires habilitada ante esta Administración como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

Que en dicha oportunidad se exhibió a la directora técnica de la firma la unidad retirada de la firma INPOAR, quien la reconoció como una unidad original, fabricada por EGEO S.R.L., aclarando a su vez que las etiquetas adheridas al equipo que indicaban “STERI CUARZ / Le Pied-B” no pertenecían a la empresa.

Que con respecto a la copia de la documentación aportada por INPOAR, la directora técnica manifestó que se trataba de documentación original.

Que habiéndose realizado una recorrida por los depósitos de la firma, se constató la existencia de stock de esterilizadores por transmisión directa



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4 5 2 8

(microesferas), modelos MINIBEIZ y M40; estas unidades estaban acondicionadas en cajas de cartón acompañadas de un tríptico que indica "PODRÁ UTILIZARSE EN: Clínicas, Hospitales, Sala de primeros auxilios, centros odontológicos, consultorios, cosmetología, peluquerías, podología, manicuría, domicilios (...) En tan solo 5 minutos, esterilice: Tijeras, pinzas, mangos de bisturí, pequeños alicates, exploradores, espátulas, gubias, formones, curetas, limas escariadoras, fresas, fresones, piedras de diamante, tiranervios, extractores de sarro, contraángulos, bandas de cobre, coronas de aluminio, fórceps, elevadores para raíces, tijeras para encías, porta agujas, etc (...) La línea comprende los siguientes modelos: *Mini Beiz Portable *M-30 portátil *M-40 *M - 50".

Que al ser consultada por los registros de estos esterilizadores, la directora técnica manifestó que no se encontraban registrados ante esta ANMAT ni ante ningún otro organismo de salud, explicando que por error o desatención, estos productos se comercializaban con las indicaciones anteriormente descriptas.

Que consecuentemente se dispuso prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico esterilizador por transmisión directa (microesferas) en sus modelos Mini Beiz Portable, M-30 portátil, M-40 o M-40 Pro, M - 50 o M - 50 Clínico, fabricado por EGEO S.R.L. e instruir el sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 26/32, por Disposición ANMAT Nº 3246/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma EGEO S.R.L. y a quien resultara



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 5 2 8

ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y al Anexo I, Parte 3, Punto I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004).

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica se presentaron a fojas 43/59 y realizaron su descargo.

Que refirieron que la empresa se encontraba habilitada desde el año 2003 por la ANMAT, señalando que por expediente Nº 13029-09-9 se presentó para registrar el producto denominado genéricamente como esterilizadores de transmisión directa informándole la Administración que se debían realizar modificaciones a la presentación del expediente.

Que señalaron que hicieron una consulta oral a un Inspector de esta ANMAT quien sugirió que el producto no estaría encuadrado dentro de la definición de producto médico por lo que finalmente decidieron desistir de la continuación del registro.

Que resaltaron que el día 29 de octubre de 2013 se llevó a cabo una inspección en la que se retiraron muestras del producto en cuyo interior poseían instrucciones de uso que inducían a pensar que se trataba de un producto médico, ante lo cual la empresa informó que se iban a modificar dichas instrucciones.

Que asimismo se les sugirió que hicieran una consulta a la Dirección de Productos Médicos para saber si el producto en cuestión era o no un Producto Médico.

Que destacaron que consultada que fue dicha Dirección informó que no encuadraban dentro de la definición de productos médicos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 5 2 8

Que señalaron que por Disposición ANMAT Nº 3246/14 se resolvió la prohibición del uso y comercialización de los productos en cuestión y se instruyó el sumario pertinente.

Que por lo expuesto solicitaron que se levante la prohibición y se deje sin efecto el sumario dado que hubiese sido suficiente para solucionar la cuestión retirar las instrucciones de uso anteriores y reemplazarlas por unas nuevas.

Que a fojas 63 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo presentado por la firma y su Director Técnico desde el punto de vista técnico.

Que indicó que luego del procedimiento que dio origen a las actuaciones, la firma consultó a la Dirección de Productos Médicos si el producto en cuestión debía ser inscripto o no como producto médico pero declarando las nuevas instrucciones de uso y no las encontradas al momento de la inspección.

Que agregó la referida Dirección que por tanto la respuesta fue negativa dado que no se declararon todas las indicaciones detalladas en el instructivo de las unidades observadas en el stock y en el mercado que son justamente las que transforman el producto en un producto médico.

Que resaltó que al momento de realizar la consulta la firma declaró que el producto se encontraba diseñado para uso en peluquería manicura y podología, aunque evidentemente al momento del diseño de los instructivos se detallaron una variedad de usos que no se correspondían con esta descripción.

Que por otra parte la Dirección refirió que los sumariados manifestaron a fojas 54 que el producto "POWER SILENS" (cuyo uso y comercialización se



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4528

encuentran prohibido por Disposición ANMAT Nº 3789/13) se seguía comercializando a través de páginas web, informando dicha Dirección de tal situación a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de esta Administración y al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, según consta a fs. 61/62.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo por el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) mediante O.I. Nº PM-456 en el establecimiento de la firma INPOAR de Carlos Benegas se detectó el producto "EGEO ESTERILIZADORA M 40", conteniendo un producto que indica "Esterilizador Podológico a Termoesferas de Transmisión Directa 250°C Stery Cuarz / Le Pied-B / INDUSTRIA ARGENTINA" el cual no se encontraba inscripto ante esta Administración, indicando dicha firma que había sido proveído por la firma EGEO S.R.L. la cual al ser inspeccionada mediante O.I. 637/13 DVS y consultada sobre la muestra extraída la reconoció como propia, admitiendo los responsables de la firma que no se encontraba inscripto; en dicha inspección también se encontró stock de los referidos productos, esto es, esterilizadores por transmisión directa (microesferas), modelos MINIBEIZ y M40 los que estaban acondicionadas en cajas de cartón acompañadas de un tríptico que indicaba "PODRÁ UTILIZARSE EN: Clínicas, Hospitales, Sala de primeros auxilios, centros odontológicos, consultorios, cosmetología, peluquerías, podología, manicuría, domicilios (...) En tan solo 5 minutos, esterilice: Tijeras,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4 5 2 8

pinzas, mangos de bisturí, pequeños alicates, exploradores, espátulas, gubias, formones, curetas, limas escariadoras, fresas, fresones, piedras de diamante, tiranervios, extractores de sarro, contraángulos, bandas de cobre, coronas de aluminio, fórceps, elevadores para raíces, tijeras para encías, porta agujas, etc (...) La línea comprende los siguientes modelos: *Mini Beiz Portable *M-30 portátil *M-40 *M - 50".

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2º establece que "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor." dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

Que es dable destacar que el artículo 1 de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4 5 2 8

y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que la firma sumariada incumple con lo normado por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) que indica, en su ANEXO I, PARTE 3, punto 1, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos dado que los equipos esterilizadores en cuestión estaban destinados a la esterilización de instrumental quirúrgico (curetas, fresas, fresones, tiranervios, elevadores para raíces, tijeras para encías, entre otros, según describe el tríptico) de uso en establecimientos sanitarios asistenciales (hospitales, salas de primeros auxilios, centros odontológicos, entre otros, también según describe el tríptico), asimismo la regla de clasificación N° 15 del Anexo II de la norma mencionada precedentemente indica que "todos los productos médicos que se destinen específicamente a la desinfección de productos médicos se incluirán en la Clase II" por tanto quedan comprendidos en esta regla ya que están destinados específicamente a ser utilizados con productos médicos, y realizan su acción principal por medios físicos.

Que en virtud de todo lo expuesto, se concluyó que la firma EGEO S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica Susana Menendez infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y el anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 5 2 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma EGEO S.R.L. con domicilio en la calle Warnes 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000.-) por haber infringido 2º de la Ley 16.463 y el Anexo I, Parte 3, Punto I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Farmacéutica Susana Menendez MN 11127, DNI 17.732.491 con domicilio en la calle Warnes 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS MIL (\$ 1.000.-) por haber infringido 2º de la Ley 16.463 y el Anexo I, Parte 3, Punto I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463) y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 5 2 8

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-816-13-4

DISPOSICIÓN Nº

4 5 2 8

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.