



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-08937348-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-08937348-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de una denuncia recibida ante esta Administración Nacional, en la que se informaba acerca de la oferta de productos médicos por parte de la empresa STANDLIFE de Marisol Prado, los cuales no poseían las debidas autorizaciones sanitarias.

Que en la documentación presentada se hacía referencia a la oferta en el sitio web de la empresa www.standlife.com.ar, en el que se ofrecían productos médicos tales como sillas de ruedas, bipedestador, deambuladores, andadores y otros productos para rehabilitación.

Que la empresa operaría bajo el CUIT N° 27-26530222-5, con domicilio en la calle Gdor. Oliden N° 1431, Valentín Alsina, Lanús, provincia de Buenos Aires.

Que de acuerdo a lo informado por la Dirección de Gestión de Información Técnica en el orden 6, no consta registro de habilitación ante esta Administración Nacional de la firma con la razón social MARISOL PRADO (CUIT N° 27-26530222-5), denominación de fantasía STANDLIFE, en el rubro de Productos Médicos (ni fabricante/importador ni tránsito interjurisdiccional).

Que por Orden de Inspección N° 2021/44-DVS-29, el 20/01/2021, personal de la DEGMPS se constituyó en el domicilio de la calle Gdor. Oliden N° 1431, Valentín Alsina, Lanús, provincia de Buenos Aires, a fin de realizar la verificación de los productos y de la empresa, siendo recibida en esta oportunidad por el Sr. Sergio Omar Pellegrino, técnico en ortopedia y prótesis, MN 1211.

Que, consultado en relación a las habilitaciones sanitarias, informó que la firma contaba únicamente con habilitación municipal, aunque no exhibió constancias documentales que dieran cuenta de ello.

Que durante la inspección pudo constatar que en el establecimiento se diseñan y fabrican productos de ortopedia y rehabilitación y se realizan las adaptaciones necesarias a medida de cada paciente pudiendo observarse, entre otros productos, andadores, bipedestadores, tablas de pronó y sillas de postura.

Qué, asimismo, se constataron ventas realizadas a otras ortopedias y obras sociales, mediante Factura tipo B, Nro. 0005-00000021 (08/01/2021) a favor de Obra Social de Agentes de Loterías y Afines de la República Argentina, Factura tipo A, Nro. 0005-00000118 (12/11/2020) a favor de Ortopedia Villarroel SRL y Factura tipo A, Nro. 0005-00000115 (11/11/2020) a favor de Ortopedia Integrar SRL.

Que la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento e indica en su parte 2.3 que la responsabilidad técnica debe ser ejercida por un profesional de nivel universitario.

Que la Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004) establece en su Anexo I, Parte 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que, por otra parte, la Ley 16.463 en su Artículo 19, indica: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que, por último, existen antecedentes de empresas habilitadas que realizan las actividades mencionadas en la presente, bajo el rubro “Empresa fabricante de productos médicos de ayuda técnica para discapacitados confeccionados a medida”.

Que, por lo anteriormente mencionado, entendió la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que los productos en cuestión requieren aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que toda vez que se trata de productos médicos no autorizados por esta Administración, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, por lo que reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) sugirió: a) Prohibir a la firma STANDLIFE de Marisol Prado (CUIT N° 27-26530222-5) la fabricación y distribución de cualquier producto médico hasta tanto cuente con las autorizaciones sanitarias correspondientes y b) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma STANDLIFE de Marisol Prado (CUIT N° 27-26530222-5), con domicilio en la calle Gdor. Oliden N° 1431, Valentín Alsina, Lanús, provincia de Buenos Aires, por los incumplimientos mencionados.

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

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de

Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohibese la fabricación y distribución de productos médicos a STANDLIFE de MARISOL PRADO (CUIT N° 27-26530222-5), con domicilio en la calle Gdor. Oliden N° 1431, Valentín Alsina, Lanús, provincia de Buenos Aires, hasta tanto cuente con las debidas autorizaciones sanitarias.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma STANDLIFE de MARISOL PRADO (CUIT N° 27-26530222-5), con domicilio en la calle Gdor. Oliden N° 1431, Valentín Alsina, Lanús, provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 19 de la Ley N° 16.463; al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y al Anexo I, Parte 3 de la Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las autoridades provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2021-08937348-APN-DVPS#ANMAT

mm