



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1188-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1188-17-9 del Registro de esta 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 de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que mediante Orden de Inspección N° 2017/2439-DFS-1373 personal de aquella Dirección llevó a cabo una inspección en sede de la firma DENCORP S.A., con domicilio en la calle Junín N° 997 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; oportunidad en la cual se detectaron en el depósito los siguientes productos: a) “KIT DESCARTABLE ESTÉRIL PARA CIRUGÍA (para implantes y profesionales) Esterilizado en óxido de Etileno por Esterilox S.A. Contiene: 2 Camisolines manga larga c/ puño de 1.20 mts. 4 compresas para manos (toallas). 2 Cofias elastizadas de mujer. 2 Protectores p/ manguera c/ tiras. 1 Par de botas c/tiras. 1 Capuchón p/el paciente. 1 Barbijo rectangular. 1 Compresa de 1 mts. x 1 mts. ELABORADO: 01/05/17 PARTIDA: 46021 VENCIMIENTO: 01/05/19 LOTE 002”, sin datos del fabricante/importador ni número de registro de PM ante esta Administración; y b) “KIT DESCARTABLE ESTÉRIL DE CIRUGÍA (Para profesionales) Esterilizado en Oxido de Etileno por Esterilox S.A. Contiene: 1 Camisolín manga larga. ELABORADO: 16/12/15 PARTIDA: 36108 VENCIMIENTO: 16/12/17 LOTE: 003”, sin datos del fabricante/importador ni número de registro de PM ante esta Administración Nacional.

Que en relación con la procedencia de los mencionados productos, el responsable del establecimiento inspeccionado expuso copia de la factura tipo “C” N° 0001-00000087 de fecha 12 de mayo de 2017 emitida por la firma MIGUEL A. CALLEJA, que detalla seis (6) unidades de “kits implantes”; figurando en el membrete de esa documentación los siguientes datos: “MIGUEL A CALLEJA, MATERIAL DESCARTABLE GASA TELA, Tornquist 1769, Santos Lugares (1676), Provincia de Buenos Aires”.

Que respecto de la firma MIGUEL A. CALLEJA, hizo saber la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que con fecha 10 de marzo de 2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/1184-DVS-6115, personal de aquella Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Tornquist 1769 de la localidad de Santos Lugares, Provincia de Buenos Aires, y pudo constarse que allí hay una vivienda tipo familiar, donde nadie respondió al llamado de los inspectores.

Que por otra parte, la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires informó mediante nota de fecha 24 de agosto de 2016 que: Según informe emitido por el sector de Registros y Ficheros de esta Dirección en la calle Tornquist 1769 de la localidad de Santos Lugares, partido de Tres de Febrero, y bajo la denominación y propiedad de Miguel A. Calleja, no se encuentra habilitado establecimiento alguno.

Que además, agregó que: las actividades de comercialización distribución y fabricación de ropa quirúrgica de un solo uso requieren de habilitación por parte del Ministerio de Salud.

Que asimismo, consultado el sistema de expedientes de esta Administración, no se hallaron antecedentes de inscripción de la firma MIGUEL A. CALLEJA, ni inicios de trámite bajo esa denominación.

Que por último, se consultó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración dispositivos con características e indicaciones similares, correspondientes a la clase de riesgo I (se adjunta a modo de ejemplo a fojas 9, certificados de registro de este tipo de producto); por lo cual los productos en cuestión requieren aprobación previa de esta Administración para su fabricación, distribución y comercialización.

Que aclaró la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que el producto detallado en el ítem a) se encuentra prohibido de uso y distribución en todo el territorio nacional por Disposición ANMAT N° 5896/17; y asimismo, mediante la mencionada Disposición, se prohibió la fabricación, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos de la firma MIGUEL A. CALLEJA, hasta tanto obtuviera la autorización correspondiente a la actividad que realiza por parte de esta Administración.

Que la situación reseñada representa un incumplimiento, atribuible tanto a la firma DENCORP S.A., como a quien ejerce su dirección técnica, al artículo 19° de la Ley 16.463 en cuanto indica que: Queda prohibido: a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros e ilegítimos.

Que toda vez que se trata de un producto no autorizado por esta Administración, no se puede asegurar que éste cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias de esterilidad que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos (material textil descartable estéril destinado al uso en medicina humana).

Que en consecuencia la DVS aconsejó: a) Prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, el producto médico rotulado como “KIT DESCARTABLE ESTÉRIL DE CIRUGÍA (Para profesionales) Esterilizado en Óxido de Etileno por Esterilox S.A. Contiene: 1 Camisolín manga larga”; b) Iniciar sumario sanitario a la firma DENCORP S.A., con domicilio en la calle Junín 977 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerce su dirección técnica, por incumplimiento al artículo 19, inciso a) de la Ley 16.463.

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 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 Nacional de Productos Médicos, 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, el producto médico rotulado como: “KIT DESCARTABLE ESTÉRIL DE CIRUGÍA (Para profesionales) Esterilizado en Óxido de Etileno por Esterilox S.A. Contiene: 1 Camisolín manga larga”.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DENCORP S.A. con domicilio en la calle Junín 977 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Director Técnico; por presunto incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1188-17-9