



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N°

3 6 7 9

BUENOS AIRES, 04 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-281-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que personal de esa Dirección recibió una notificación vía correo electrónico, a los fines de hacer saber que la firma INSUMOS QUIRURGICOS S.R.L. y/o INSUMOS QUIRURGICOS de Rodolfo Wakstein estaría funcionando sin la habilitación correspondiente, adjuntando además una fotografía de lo que sería el rótulo de un producto fabricado por la firma en cuestión.

Que la DVS informa que se ha constatado que en el sitio web www.insumosquirurgicos.com.ar, se indica que la firma de referencia se dedica a la "Fábrica y venta de insumos quirúrgicos para operaciones, venta de materiales descartables y sets quirúrgicos desechables para operaciones".

Que asimismo informa que se consigna el domicilio de la calle Camargo N° 1036 CABA y números telefónicos para solicitar citas con sus responsables.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N°

3 6 7 9

Que en consecuencia, personal de esa Dirección llevó a cabo una inspección en el domicilio de la calle Camargo N° 1036 CABA, siendo atendido por quien se identificó como José Wakstein, padre del propietario de la firma, quien manifestó que la firma "se dedica al corte y confección de camisolines, cofias, campos quirúrgicos, cubre calzado, mamelucos, ponchos para estudios de diagnóstico y cubre paciente", agregando que la firma no posee ninguna habilitación de tipo sanitario y que el domicilio visitado es la sede administrativa, ya que la fábrica funciona en la localidad de Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, negándose a aportar la dirección precisa del sitio de fabricación de los productos, como así también datos de la empresa que realiza el proceso de esterilización.

Que asimismo informa que frente a la exhibición de la impresión del rótulo remitido por el denunciante, el Sr. Wakstein manifestó que "se corresponde con el diseño de rótulo que Insumos Quirúrgicos utiliza en los productos estériles que fabrica y comercializa".

Que al respecto, el artículo 1° de la Ley de Medicamentos N° 16.463 dispone lo siguiente: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la 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 y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN Nº

3 6 7 9

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

Que a su vez, el artículo 2º determina 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."

Que en relación a ello, el Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos determina que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento.

Que por su parte, el Anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos establece la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N°

3 6 7 9

Que la DVS informa además que se encuentran registrados ante esta Administración Nacional productos con similares características e indicaciones de uso que los productos fabricados por INSUMOS QUIRURGICOS.

Que en consecuencia, la DVS entiende que la situación detallada podría implicar una infracción al artículo 19 de la Ley de Medicamentos N° 16.463 que dispone que "se encuentran prohibidas las siguientes actividades: a) La elaboración y distribución, entre otras actividades, de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.

Que la DVS informa que se ha verificado que en el sitio web www.insumosquirurgicos.com.ar, se indica que la firma INSUMOS QUIRURGICOS fabrica y vende "cofias, barbijos y camisolines descartables por mayor para hospitales, clínicas, etc", a la vez que los camisolines pueden utilizarse "para ortopedia, cirugía cardíaca y enfermedades infecciosas" y que están fabricados en "tela con barrera antibacteriana", sugiriéndose pues usos en contextos de cirugías, debiendo entonces ser registrados como productos médicos.

Que en virtud de ello, y habida cuenta de la documentación obrante en autos, se sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma INSUMOS QUIRÚRGICOS S.R.L. y/o INSUMOS QUIRÚRGICOS de Rodolfo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N° 3 6 7 9

Wakstein hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos y registre sus productos en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.

Que asimismo, se sugiere iniciar sumario a la firma INSUMOS QUIRÚRGICOS S.R.L. y/o INSUMOS QUIRÚRGICOS de Rodolfo Wakstein, con domicilio en la calle Camargo N° 1036 CABA, y a quien resulte ser su Director Técnico, por presunto incumplimiento a los artículos 2° y 19 incisos a) y b) de la Ley de Medicamentos N° 16.463, al Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos y al Anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos así como poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección de Coordinación y Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN Nº **3679**

Que en relación a la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad a las facultades otorgadas por los incisos n) y ñ) el artículo 8º del Decreto Nº 1490/92.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma INSUMOS QUIRÚRGICOS S.R.L. y/o INSUMOS QUIRÚRGICOS de Rodolfo Wakstein hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos y registre sus productos en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N°

3 6 7 9

de Registro de Productos Médicos, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma INSUMOS QUIRÚRGICOS S.R.L. y/o INSUMOS QUIRÚRGICOS de Rodolfo Wakstein, con domicilio en la calle Camargo N° 1036 CABA, y a quien resulte ser su Director Técnico, por presunto incumplimiento a los artículos 2º y 19 incisos a) y b) de la Ley de Medicamentos N° 16.463, al Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos y al Anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos. Comuníquese la situación descripta a la Dirección de Coordinación y Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése al Departamento



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

DISPOSICIÓN Nº

3 6 7 9

de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-281-14-7

DISPOSICION Nº 3 6 7 9

Mch

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.