



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

DISPOSICIÓN Nº

**5 0 5 8**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8414-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección Nacional de Productos Médicos puso en conocimiento de esta Administración Nacional todo lo actuado con relación a la firma denominada KIMS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Venezuela 4150 de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires.

Que al respecto refirió en forma preliminar que mediante expediente Nº 1-47-4106/14-2 la firma Droguería Rivamed de Rubén Eduardo Faiatt solicitó su habilitación como Distribuidor de Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in Vitro.

Que con fecha 28 de abril de 2014 se realizó una inspección en el aludido establecimiento mediante la orden de inspección 5585/14 en el cual se observó una caja sin identificación alguna, con cintas testigos para el control de esterilización por vapor, marca KIMS, que no contaban con rótulo oficial aprobado.



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

DISPOSICIÓN N° **5058**

Que en consecuencia con fecha 14 de enero de 2015, personal de la Dirección interviniente por Orden de Inspección 5653/14, concurrió al establecimiento de la firma KIMS S.R.L. sito en la calle Veñezuela 4150, de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires.

Que siendo exhibida la muestra tomada en la empresa Droguería Rivamed de Rubén Eduardo Faiatt al Socio Gerente de la firma Sr. Alexis Theriano y a su Director Técnico Farmacéutico Adonis Theriano afirmaron que el producto fue importado por ellos identificándolo como Cinta Adhesiva Vapor de 15 mm.

Que manifestaron que las cintas ingresaron al país a través de una posición arancelaria que no requería intervención de esta Administración (3822.00.90.200F) exhibiendo la documentación de importación al respecto.

Que asimismo indicaron que como en el país de origen (Canadá) el producto en cuestión no era considerado Producto Médico no era posible obtener un Certificado de Libre Venta, motivo por el cual no habrían iniciado los trámites para el registro correspondiente conforme Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que agregaron que actualmente no estaban fabricando indicadores químicos de vapor en soporte de cinta adhesiva por no poder abastecerse de materias primas para la fabricación y que por tal razón decidieron importar estos productos.



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

DISPOSICIÓN Nº

**5058**

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos indicó a fojas 70 que el producto en cuestión requiere de su intervención en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) y de la Disposición ANMAT Nº 727/13 atento a que productos similares fueron registrados y en virtud del uso previsto declarado por su fabricante.

Que la Ley Nº 16.463, en su artículo 1º establece que: "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 las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades" y en su artículo 19 indica que: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley".

Que la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) define Producto Médico como "producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o



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

DISPOSICIÓN Nº

5058

anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos".

Que la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) establece en su Anexo I, PARTE 3 - PROCEDIMIENTOS PARA REGISTRO que "Es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento".

Que la Disposición ANMAT Nº 727/13, en su Artículo 2º, estipula la documentación que debe presentarse al solicitar la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de productos médicos Clase I.

Que en consecuencia, la Dirección actuante sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3º, el inciso n) del artículo 8º y el inciso d) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 1º y 19º incisos a) y b) de la Ley Nº 16.463, al Anexo I, Parte 3 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y al artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 727/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 N°

**5 0 5 8**

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma KIMS S.R.L., con domicilio en la calle Venezuela 4150 de la localidad de Villa Martelli, provincia Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción los artículos 1º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, al Anexo I, Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y al artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 727/13.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-8414-14-1

DISPOSICION N°

**5,058**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.