



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-08174873-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-08174873-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de que con fecha 7 de diciembre de 2022 personal de esta Administración Nacional se constituyó, mediante orden de inspección N° 2022/1974 en sede de la firma "Ortopedia Rubens" de Velázquez Francisco Andrés y Velázquez Gabriel Fernando Sociedad de Hecho, sita en la calle Francia 1074 de la ciudad de Comodoro Rivadavia, Provincia de Chubut.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock y se retiró en carácter de muestra para posterior verificación un INMOVILIZADOR DE MUÑECA UNIVERSAL - VIVIR TALLER ORTOPEDICO Talle U – Código LI017, sin datos de autorización sanitaria.

Que consultado al responsable sobre la procedencia del producto, éste informó que fue adquirido a la empresa Taller Ortopédico Vivir de VIEGAS Gabriela Laura, CUIT N° 27-21142120-6, aunque no pudo justificar la procedencia del producto en estudio y aportó una factura emitida por el Taller Ortopédico Vivir, tipo A N° 0002-00001257 con fecha 15/09/2022, con domicilio en la calle Castro 1445 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la que se detallan: Zapato post operatorio talon blando, Volpeau con faja infantil, Espaldar ballenado infantil.

Que con fecha 20 de enero de 2023, mediante orden de inspección OI N° 2023/102, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se hizo presente en la calle Castro 1445 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a pesar de haber llamado en reiteradas veces a la puerta no se obtuvo respuesta alguna.

Que asimismo, se procedió a verificar la página web <http://www.tallerortopedicovivir.com/>, en la que se observa el producto "Inmovilizador de muñeca universal", "Zapato post operatorio"; "Cabestrillo Volpeau con faja acolchonada", así como también otros productos médicos ortopédicos y en el apartado "contacto" se declara como domicilio Castro 1445/1447 CABA, Tel/fax (011) 4921-7302, Tel.: 4600-0235, Email: opvivor@hotmail.com.

Que por su parte, la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración, informó que no existen antecedentes de habilitación ante esta Administración de la firma Vivir Taller Ortopédico ni inscripción del producto "inmovilizador de muñeca universal de Vivir Taller Ortopédico".

Que el Departamento de Control de Mercado de la DVPS aclaró que existen productos médicos similares registrados que corresponden a la clase de riesgo I y que el producto antes mencionado es un producto que se utiliza para prestar inmovilización, calor, estabilización, sujeción, soporte, contención; en tratamiento proceso post-traumático y sanación, de traumatismos, distensiones, inflamaciones, esguinces, postoperatorios, fracturas, luxaciones, afecciones ligamentarias; a modo de ejemplo y para abundamiento de datos se menciona el PM N° 1662-12.

Que por lo expuesto, y a criterio de ese Departamento la firma Vivir Taller Ortopédico de Vegas Gabriela Laura, con domicilio en la calle Castro 1445 de la Ciudad Autónoma Buenos Aires, ha fabricado y comercializado con destino al tránsito interjurisdiccional productos médicos sin registro, por lo que se habría incumplido el artículo 19° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 2318/2002 y la Disposición ANMAT N° 2319/2002.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un producto sin registro sanitario del que se desconoce su estado y condiciones de elaboración la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugiere: 1) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como "Inmovilizador de muñeca universal fabricado por Vivir Taller Ortopédico de Vegas Gabriela Laura y todos los productos médicos fabricados por la firma; 2) Iniciar sumario sanitario a la señora Viegas Gabriela Laura titular de la firma "Vivir Taller Ortopédico", con domicilio en la calle Castro 1445 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y 3) Informar al Ministerio de Salud de la provincia de Chubut, a sus efectos.

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

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos

rotulados como: “Inmovilizador de muñeca universal fabricado por Vivir Taller Ortopédico de Viegas Gabriela Laura y todos los productos médicos fabricados por la firma”, toda vez que no cuenta con registros ante esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la señora Gabriela Laura VIEGAS titular de la firma "Vivir Taller Ortopédico", CUIT N° 27-21142120-6, con domicilio en la calle Castro 1445 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 2º y 19º inciso a) de la ley N° 16.463, al Anexo 1, parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/2002 y al Anexo 1, parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/2002.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a las del gobierno de la provincia de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm