



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

DISPOSICIÓN Nº **0476**

BUENOS AIRES, 25 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18531-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la Dirección de Tecnología Médica informa sobre las inspecciones realizadas en la firma IMPLANT VEL S.R.L.

Que la referida firma, por expediente Nº 1-47-12253-10-1, solicitó la autorización de modificación de estructura edilicia y ampliación de rubro como "FABRICANTE DE IMPLANTES DENTALES, SUPRAESTRUCTURAS E INSTRUMENTAL AFIN Y MICROMOTORES PARA COLOCACIÓN DE IMPLANTES DENTALES" en los términos previstos por la Disposición ANMAT Nº 2319/02 T.O. 2004.

Que la empresa se encuentra habilitada por Disposición ANMAT Nº 2319/02 T.O. 2004 como "EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS" para el rubro "FABRICANTE DE IMPLANTES DENTALES".

Que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado, impone el deber de cumplir los requisitos previstos para fabricantes de productos médicos Clase III/IV, según las Disposiciones ANMAT Nº 191/99 y 698/99.

Que fueron realizadas a la firma dos inspecciones.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0 4 7 6

Que durante el transcurso de la primera inspección (OI N° 3783) realizada en el domicilio sito en Benjamín Franklin 174/76/78, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, pudo detectarse que la firma se encontraba fabricando y comercializando fuera de la mencionada provincia micromotores e instrumental quirúrgico dental, no encontrándose los mismos empadronados y/o registrados conforme la normativa vigente.

Que en fecha 17 de Septiembre de 2010 se realizó una segunda inspección (OI N° 3804), esta vez en el domicilio legal de la firma, obteniéndose evidencia de comercialización micromotores e instrumental quirúrgico dental.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional, como así también el retiro del mercado de todos los micromotores e instrumental quirúrgico dental fabricados por la firma IMPLANT VEL S.R.L., en todos sus lotes/series.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92, los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que el Artículo 2° de la Ley 16.463 expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública -hoy Ministerio de



Ministerio de Salud DISPOSICIÓN N°

0476

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Salud- y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley 16.463 establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Art. 19°, inc. b).

Que las medidas preventivas solicitadas resultan razonables y proporcionadas en relación con las presuntas infracciones evidenciadas, y se enmarcan dentro de lo autorizado por el art. 4° del Decreto N° 341/92.

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 19°, inc. b, de la Ley N° 16.463, y al Art. 6°, inc. a) de su Decreto Reglamentario N° 9763/64.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese preventivamente en todo el territorio nacional, la comercialización y uso de los micromotores e instrumental quirúrgico dental



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0476**

fabricados por la firma IMPLANT VEL S.R.L., en todos sus lotes/ser, por los motivos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Ordénase a la firma IMPLANT VEL S.R.L. el recupero del mercado de todos los productos mencionados en el artículo precedente, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

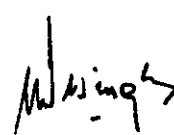
ARTICULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma IMPLANT VEL S.R.L. y a su Director Técnico por supuesta infracción al Artículo 19º, inc. b, de la Ley Nº 16.463, y al Art. 6º, inc. a) de su Decreto Reglamentario Nº 9763/64.

ARTICULO 4º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a la Dirección de Tecnología Médica. Pase al Departamento de Sumarios, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18531-10-1

DISPOSICION Nº

0476


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.