



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

DISPOSICIÓN Nº 0041

06 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-284-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que se llevó a cabo una inspección (ver O.I. Nº PM 337 y su acta respectiva a fs. 2/6) en la sede de la firma "Provemédica S.A." sita en la calle Pasteur 785, C.A.B.A., en la que la apoderada manifestó que la empresa de "dedica a la comercialización de productos médicos" y que "no posee habilitación de tipo sanitario", detectándose asimismo en el depósito stock de un producto rotulado como "REMOV - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - poderoso eliminador de microorganismos en minifresas y fresones rotativos podológicos - Remueve las incrustaciones de detritus y óxidos" (además de indicaciones de modo de uso y precauciones) - ver imagen de fs. 17 -.

Que al ser consultada por la procedencia del producto, la apoderada de la firma aportó copia de la factura emitida por "INPOAR Instituto Podológico Argentino", con domicilio en Av. Rivadavia 6390, C.A.B.A. (ver fs. 8).

Que por Orden de Inspección Nº PM 456 (fs. 12/13) una comisión de dicha Dirección concurrió al establecimiento de la firma "INPOAR Instituto Podológico Argentino" en donde se le informó que dicha firma "es un instituto podológico en el que se atienden pacientes, realizando de manera paralela la



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

DISPOSICIÓN Nº

0041

comercialización de productos e insumos utilizados en podología”, que “poseen en este domicilio habilitación otorgada por el Ministerio de Salud, desconociendo el tipo de habilitación y no contando con la documentación”, y respecto al producto retirado de Provemédica S.A., se hizo saber al personal de esta ANMAT que “se trata de una unidad elaborada por INPOAR” y que “en la empresa sólo fracciona detergente enzimático desde bidones de 5 litros a envases de 100 cc, los que luego etiquetan tal cual se observa en la unidad exhibida”.

Que en dicho procedimiento, al exhibirse las copias de las facturas obtenidas en la firma Provemédica S.A. se le manifestó al personal de la Dirección que “se trata de documentos válidos y originales”.

Que continúa su informe la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aclarando que las fresas podológicas se corresponderían con instrumental que se utiliza con un torno, con el objetivo de pulir superficies duras del pie, comúnmente utilizado en el tratamiento de helomas (callos) y onicomycosis (infección en la uña por hongos).

Que asimismo la Dirección manifiesta que la Disposición ANMAT Nº 5318/10 establece las condiciones para el registro de los productos con acción antimicrobiana destinados al uso en objetos y ambientes relacionados a la asistencia a la salud para artículos críticos y semicríticos, definiendo a estos últimos como aquel que entra en contacto con la piel no íntegra o con la mucosa del paciente.



Que no obstante ello, sostiene la Dirección que el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 824/12 establece que las empresas que pretendan fabricar y/o importar estos productos, deberán solicitar autorización de funcionamiento en el marco de la Disposición ANMAT Nº 2319/02, a la vez que el artículo 6º indica que las solicitudes de registro de estos productos deben realizarse según lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2318/02, que define a un fabricante como cualquier persona que proyecta, fabrica, monta o procesa un producto médico terminado, incluyendo terceros autorizados para esterilizar, rotular y/o embalar.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "REMOV - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Poderoso eliminador de microorganismos en minifresas y fresones rotativos podológicos - Remueve las incrustaciones de detritus y óxidos" (que indica además modo de uso y precauciones); b) iniciar sumario al establecimiento "INPOAR Instituto Podológico Argentino" por incumplimiento al Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02; c) notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n del Decreto Nº 1.490/92.



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

DISPOSICIÓN Nº 00471

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran una presunta infracción a los artículos 1º y 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 824/12, al Punto 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) y al Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "REMOV - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Poderoso eliminador de microorganismos en minifresas y fresones rotativos podológicos - Remueve las incrustaciones de detritus y óxidos" (que indica además modo de uso y precauciones); por las consideraciones vertidas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "INPOAR Instituto Podológico Argentino", con establecimiento sito en la en Av. Rivadavia 6390, C.A.B.A., por la presunta infracción a los artículos 1º y 2º de la Ley Nº



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

DISPOSICIÓN N°

0041

16.463, al artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 824/12, al Punto 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y al Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004); artículo 816 del Reglamento Alimentario (aprobado por Decreto N° 141/53), en atención a las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; notifíquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-284-13-6

DISPOSICION N°

0041


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