



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-137838768-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2022-137838768-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de un procedimiento de inspección llevado a cabo por el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud con fecha 6 de diciembre de 2022 mediante orden de inspección N° 2022/1969 en sede de la firma "Provitec" de Pascualich Elvio Aldo, sita en la calle Rawson 1436, ciudad de Comodoro Rivadavia, Provincia de Chubut.

Que en tal oportunidad se realizó una verificación sobre los productos médicos en stock y se retiró en carácter de muestra para posterior verificación un Inmovilizador de rodilla JOTAVE talle MNO – largo 50 cm - productos JOTAVE ortopédicos; sin datos del fabricante o importador ni datos de autorización sanitaria.

Que consultado el responsable respecto de la adquisición del producto descripto, informó que no contaba con la documentación al momento de la inspección.

Que posteriormente, con fecha 12 de diciembre de 2022, se recibió en el correo electrónico oficial del Departamento de Control de Mercado una factura tipo A N° 0004-00002082 de fecha 26 de octubre de 2022, emitida por Claudia Graciela Vinagre con domicilio en la calle Bolivia 3135, Caseros, provincia de Buenos Aires, a favor de Pascualich Elvio Aldo, en la cual se detalla el producto "inmovilizador de rodilla JOTAVE".

Que cabe aclarar que, existen productos médicos similares registrados que corresponden a la clase de riesgo I; utilizándose el mencionado producto para prestar inmovilización, estabilización, sujeción, soporte, contención en tratamiento, proceso postraumático y sanación de traumatismos, distensiones e inflamaciones (se menciona a modo de ejemplo el PM 1662-12).

Que es así que, con fecha 29 de diciembre de 2022, mediante orden de inspección OI 2022/2098, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se hizo presente en la calle Bolivia 3135, Caseros, Provincia de Buenos Aires, oportunidad en la cual no se permitió el ingreso al inmueble para realizar la inspección.

Que, por otra parte, la Dirección de Gestión de la Información Técnica informó que no existen antecedentes de habilitación de la firma JOTAVE, ni de Claudia Graciela Vinagre, ni de inscripción del producto "inmovilizador de rodilla JOTAVE" ante esta Administración.

Que adicionalmente, se procedió a verificar la página web jotave.com.ar/index.html, en la cual puede observarse que en el apartado "inicio" afirma: "nuestra empresa, productos ortopédicos JOTAVE fue fundada por el Sr. Juan José Vinagre en el año 1939. Desde entonces nos dedicamos a la fabricación y distribución de artículos de ortopedia a todo el país" y en el apartado "contacto" se declaran los siguientes datos: (54-11) 6754-5319, productosjotave@gmail.com; productosjotave@hotmail.com y nestor_vinagre@hotmail.com.

Que, por lo expuesto, considera el Departamento de Control de Mercado que la firma Claudia Graciela Vinagre con domicilio en la calle Bolivia 3135, Caseros, provincia de Buenos Aires, ha fabricado y comercializado con destino al tránsito interjurisdiccional un producto médico sin registro; razón por la cual ha incumplido presuntamente la Ley 16.463 en su artículo 19° inciso a), la Disposición ANMAT N° 2318/2002 y la Disposición ANMAT N° 2319/2002.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un producto sin registro sanitario del cual se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomienda: 1) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional todos los lotes y medidas del producto identificado como "Inmovilizador de rodilla JOTAVE, productos JOTAVE ortopédicos"; 2) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos ortopédicos que declaren ser fabricados por JOTAVE, hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias; 3) Iniciar sumario sanitario a la firma Claudia Graciela Vinagre con domicilio en la calle Bolivia 3135, Caseros, provincia de Buenos Aires; y 4) Informar al Ministerio de Salud de la provincia de Chubut, a sus efectos.

Que posteriormente, esta Administración Nacional mediante PV-2023-02928524-APN-ANMAT#MS de fecha 9 de enero de 2023 ordenó: 1) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional todos los lotes y medidas del producto identificado como "Inmovilizador de rodilla JOTAVE, productos JOTAVE ortopédicos"; 2) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos ortopédicos que declaren ser fabricados por JOTAVE, hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias; 3) Iniciar sumario sanitario a la firma Claudia Graciela Vinagre con domicilio en la calle Bolivia 3135, Caseros, provincia de Buenos Aires; y 4) Informar al Ministerio de Salud de la provincia de Chubut, a sus efectos.

Que, en virtud de ello, esta Administración Nacional remitió el expediente a la Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de

Sumarios de la ANMAT han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional todos los lotes y medidas del producto identificado como "Inmovilizador de rodilla JOTAVE, productos JOTAVE ortopédicos".

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos ortopédicos que declaren ser fabricados por JOTAVE, hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a Claudia Graciela Vinagre (CUIT 27-23771914-5) con domicilio en la calle Bolivia 3135, Caseros, provincia de Buenos Aires, por presunto incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley 16463, al Anexo 1, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 y al Anexo 1 Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a todas las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Coordinación de Sumarios.

EX-2022-137838768-APN-DVPS#ANMAT