



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº 0667

BUENOS AIRES, 02 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-744-11-5 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 la inspección realizada en el establecimiento de la firma CARLOS CARREGAL S.R.L., mediante O.I.3905/11.

Que la referida firma, por expediente Nº 1-47-12253-10-1, solicitó su habilitación como FRABICANTE DE EQUIPOS PARA FISIOTERAPIA Y REHABILITACIÓN en los términos previstos por la Disposición ANMAT Nº 2319/02 T.O. 2004.

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

Que durante el transcurso de la inspección (O.I. Nº 3905/11 realizada en el domicilio sito en Av. Monte de Oca Nº 1667, C.A.B.A., pudo detectarse que la firma ya se encontraba fabricando y comercializando productos médicos, obteniéndose evidencia de comercialización de equipos de radiofrecuencia, ultracavitación, magnetoterapia y ondas rusas, constatándose



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

DISPOSICIÓN N° **0667**

la misma con las siguientes factura 0001-00000434, 0001-00000435 y 0001-00000431.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica sugiere: 1) Disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la firma CARLOS CARREGAL S.R.L., en todos sus lotes/series; 2) Disponer el retiro del mercado de todos los productos médicos fabricados por la firma CARLOS CARREGAL S.R.L., en todos sus lotes/series y 3) Instruir el sumario sanitario correspondiente a la firma y a su Director Técnico.

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).

5
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 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. a) y b).



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0667

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 2° y 19°, inc. a) y b), de la Ley N° 16.463.

Que las medidas preventivas sugeridas 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 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 la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la firma CARLOS CARREGAL S.R.L., en todos sus lotes/series.

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma CARLOS CARREGAL S.R.L. el recupero del mercado de todos los productos médicos comercializados, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.



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

DISPOSICIÓN N° **0667**

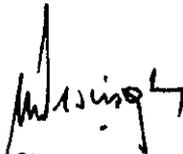
ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma CARLOS CARREGAL S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción al Artículo 2° y 19°, inc. a) y b) de la Ley N° 16.463.

ARTICULO 4°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, 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. Pase al Departamento de Sumarios, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-744-11-5.-

DISPOSICION N°

0667


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