



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

DISPOSICIÓN Nº 13291

BUENOS AIRES 09 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-857-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), pone en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la firma APÓSITOS ARGENTINOS SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio sito en la Avenida Bartolomé Mitre Nº 4476 de la localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires.

Que la firma inspeccionada se encontraba habilitada ante esta Administración Nacional como establecimiento fabricante de productos médicos; no obstante ello, el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación venció el 8 de abril de 2014 y la empresa no inició el trámite de renovación del certificado.

Que cabe señalar que al momento de la inspección la firma APÓSITOS ARGENTINOS S.A. funcionaba sin un director técnico a cargo.

Que por Orden de Inspección Nº 2016/3458-DVS-7464, de fecha 2 de agosto de 2016, se concurrió a la sede de la citada droguería oportunidad en la cual se retiraron muestra de los siguientes productos: una (1) unidad de



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

DISPOSICIÓN N°

13271

"APÓSITO POST PARTO TECAP (chico) 10 unidades de algodón, fabrica y distribuye APÓSITO ARGENTINOS S.A. -ANMAT- legajo N° 1862", sin número de lote; una (1) unidad de apósito contenido en una bolsa de papel grado médico rotulada como APÓSITOS ARGENTINOS S.A., lote 04/16, vto: 10/17", con indicador virado de esterilización.

Que los fiscalizadores consultaron al responsable de la firma APÓSITOS ARGENTINOS S.A. respecto de la autorización de registro de los productos antes detallados, quien explicó que sólo contaba con un certificado de PM correspondiente al producto "Apósito no estéril para absorción de exudados", Clase de Riesgo I, Registro PM 1862-1, el cual venció el 8 de febrero de 2015 y no presentó la solicitud de renovación.

Que la Disposición ANMAT N° 2318/02 en el Anexo I, Parte 3, punto 1 establece la obligatoriedad del registro de todos los productos médicos encuadrados en dicha disposición, y por su parte el Anexo II enmarca a los productos que retiraron los fiscalizadores en la clase de Riesgo I.

Que asimismo la Disposición ANMAT N° 2319/02 en el Anexo I, Parte 1 indica: *"Este reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales en los Estados Parte"*.

Que en referencia a la falta de Director Técnico por parte de la firma, la Disposición ANMAT N° 2319/02 expresa en el Anexo I, Parte 2 los requisitos para



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

DISPOSICIÓN Nº 13211

solicitar la autorización para el funcionamiento de la empresa, entre los que se encuentra en el inciso b) la solicitud de inscripción del responsable técnico de la empresa, y el inciso 2.3 señala que la dirección técnica debe ser ejercida por un profesional universitario terciario capacitado en las tecnologías que componen los productos médicos comercializados por la empresa.

Que cabe aclarar que el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 dispone: *"Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor"*

Que por lo expuesto la DVS sugirió prohibir el uso y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: "APÓSITO POST PARTO TECAP (CHICO) 10 unidades de algodón, fabrica y distribuye APÓSITOS ARGENTINOS S.A. -ANMAT- Legajo Nº 1862, sin número de lote" y apósito rotulado como "APÓSITOS ARGENTINOS S.A. con indicador virado de esterilización", hasta tanto la firma obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, e iniciar el sumario sanitario a la firma APÓSITOS ARGENTINOS S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 1 3 2 M

por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, Parte 3, punto 1 y la Disposición ANMAT N° 2319/02, Anexo I, puntos 1 y 2.3.

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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

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

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: "APÓSITO POST PARTO TECAP (CHICO) 10 unidades de algodón, fabrica y distribuye APÓSITOS ARGENTINOS S.A. -ANMAT- Legajo N° 1862, sin número de lote" y apósito rotulado como "APÓSITOS



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

DISPOSICIÓN N° 1 3 2 1

ARGENTINOS S.A. con indicador virado de esterilización", hasta tanto la firma obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional por las razones expuestas en el Considerando.


ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma APÓSITOS ARGENTINOS S.A. con domicilio en la Avenida Bartolomé Mitre N° 4476 de la localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, Parte 3, punto 1 y la Disposición ANMAT N° 2319/02, Anexo I, puntos 1 y 2.3.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires. Notifíquese por mesa de entrada con entrega de copia autenticada de la presente disposición. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-857-16-1

DISPOSICIÓN N°

1 3 2 1


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