



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

DISPOSICIÓN Nº 1 699

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-162-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, con fecha 11 de agosto de 2015 personal de la Dirección de Vigilancia de Productos (DVS) se constituyó en el domicilio de la calle Matheu 1151 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma CARLOS CARREGAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, la cual se dedica a la comercialización de equipos de radiofrecuencia, electroestimulación, cavitación, ultrasonido, presoterapia y micro dermo abrasión; de fabricación propia.

Que de acuerdo a lo que manifestó el propietario, Carlos Alberto Carregal, "que en ese domicilio funciona desde hace tres (3) meses la planta de fabricación y la oficina comercial de la empresa CARLOS CARREGAL S.R.L." y que no cuenta con habilitación sanitaria.

Que la DVS informó que la firma cuenta con habilitación ante esta Administración Nacional como Empresa Fabricante de Productos Médicos en el domicilio de la Av. Montes de Oca 1667 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires,



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

DISPOSICIÓN N° 1699

con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente y que al respecto, el inspeccionado refirió que desde el mes de mayo de 2015 la planta de fabricación que funcionaba en la Av. Montes de Oca 1667, se encuentra desafectada de la empresa.

Que asimismo, se corroboró en el sistema de expedientes de esta Administración Nacional que con fecha 10 de septiembre de 2015, mediante expediente N° 1-47-3829-15-5, la firma CARLOS CARREGAL S.R.L. inició el trámite de "CAMBIO O AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E IN VITRO", el cual no se encuentra concluido.

Que posteriormente, con fecha 16 de septiembre 2015, personal de la DVS concurrió nuevamente al domicilio de la calle Matheu 1151 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de verificar la documentación comercial; es así que en tal oportunidad, se retiraron facturas emitidas por la firma de venta de equipos de fabricación propia fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Factura tipo "B" N° 0001-00000749 de fecha 31/08/2015 (fs. 8 vta.), Factura tipo "A" N° 0001-00000498 de fecha 15/05/2015 (fs. 9), Factura tipo "B" N° 0002-00000246 de fecha 25/08/2015 (fs. 9vta.), Factura tipo "B" N° 0001-00000739 de fecha 30/06/2015 (fs. 8).

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la DVS puso en conocimiento de la situación detectada a la Dirección Nacional de Productos Médicos, la cual indicó mediante nota a la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y



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

DISPOSICIÓN N° 1699

Monitoreo de Productos Médicos de fecha 15/04/16 (fs. 28) que: "Al día de la fecha, la firma se encuentra con la habilitación suspendida hasta tanto se obtenga el nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación [...]" y que "La empresa cuenta con un único producto médico inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), según Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004): Sistema de Presoterapia Secuencial. Registrado según Disposición N°4508/15 bajo PM 2009-1".

Que atento las circunstancias detalladas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar sumario sanitario a la firma CARLOS CARREGAL S.R.L., sita en la calle Matheu 1151 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y a quien ejerza su dirección técnica, en virtud de que se estaría infringiendo el artículo 2º de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 2319/02, parte 1, Anexo I, la Disposición ANMAT N° 3801/04 artículo 4º, la Disposición ANMAT N° 2318/02, inciso 1º, parte 3, Anexo I y la Disposición ANMAT N° 3802/04 artículo 1º.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante 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 a) del artículo 3º, los incisos n) del artículo 8º y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.



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

DISPOSICIÓN N° 699

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 2319/02, parte 1, Anexo I, la Disposición ANMAT N° 3801/04 artículo 4º, la Disposición ANMAT N° 2318/02, inciso 1º, parte 3, Anexo I y la Disposición ANMAT N° 3802/04 artículo 1º.

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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la firma CARLOS CARREGAL S.R.L., con domicilio en la calle Matheu 1151 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 2319/02, parte 1, Anexo I, a la Disposición ANMAT N° 3801/04 artículo 4º, a la Disposición ANMAT N° 2318/02, inciso 1º, parte 3, Anexo I y la Disposición ANMAT N° 3802/04 artículo 1º.



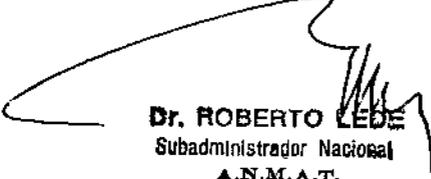
DISPOSICIÓN N° 1699

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

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-162-16-1

DISPOSICION N° 1699



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.