



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-732-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-732-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la empresa INSUFOR de Alejandro Javier DEZOTTI, con domicilio en la ciudad de Formosa, provincia de Formosa, habilitada como establecimiento comercializador de productos médicos ante el Ministerio de Salud de Formosa.

Que por Orden de Inspección N° 2016/2082-DVS-6672 (fojas 3/6), de fecha 5 de mayo de 2016, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada empresa donde los inspectores retiraron, en carácter de muestra del depósito de productos médicos, una (1) unidad del producto rotulado como "*LÍQUIDO PARA EYECTORES- de Denimed Equipamientos Odontológicos-L: 38002-Vto: May.2017-Preparado para desinfectar, limpiar y cuidar el sistema de succión de la unidad dental-Acción contra bacterias, hongos y virus. Contenido neto 500 ml. Anmat legajo 1277*" sin datos de registro ante esta Administración Nacional.

Que en relación a la procedencia del producto antes indicado, el inspeccionado aportó Remito N° 0001-00017354 (foja 6) de fecha 28 de julio de 2014 emitido por la empresa DENIMED SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en el Boulevard de los Alemanes N° 3485 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que con fecha 18 de mayo de 2016, mediante Orden de Inspección (O.I.) N°2016/2226-DVS-6759 (fojas 7/11), personal de esa Dirección se hizo presente en la sede de la firma DENIMED S.A., habilitada por esta Administración Nacional como fabricante e importadora de productos médicos, y en tal ocasión los fiscalizadores de la DVS le exhibieron al director técnico el remito y la unidad retirada mediante Orden de Inspección N° 2016/2082-DVS-6672, quien luego del análisis visual de la unidad exhibida concluyó que se trataba de un producto original y comercializado por la firma que representa.

Que agregó el director técnico que ese producto no posee registro ante esta Administración Nacional y respecto a la documentación comercial exhibida manifestó que es un comprobante válido y correspondiente a una transacción realizada por la empresa que representa (DENIMED S.A.).

Que asimismo, en dicha inspección los inspectores de la DVS corroboraron la distribución de los productos BACTEROL y LÍQUIDO LIMPIA EYECTORES en la documentación comercial emitida por DENIMED S.A. que se enumera a continuación: Factura tipo A N° 0009-00001511 de fecha 28 de mayo de 2014 (foja 10 vuelta) a favor de DUTY GROUP S.A. sito en la ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires, Factura tipo “B” N° 0009-00000521 de fecha 27 de marzo de 2014 (foja 11) a favor

de ONTIVEROS LEOPOLDO RENE sito en la ciudad de Salta, provincia de Salta y Remito N° 0001-00017354 de fecha 28 de julio de 2014 (foja 10) a favor de DEZOTTI ALEJANDRO JAVIER sito en la ciudad de Formosa, provincia de Formosa.

Que al respecto de los productos BACTEROL (PM 1277-32) y LÍQUIDO LIMPIA EYECTORES, el director técnico de la firma DENIMED S.A. expresó que son fabricados por la firma TEDEQUIM SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA exclusivamente para DENIMED S.A.

Que posteriormente y mediante Nota TM 09-0616 (foja 12) la DVS remitió el producto retirado en la inspección realizada a la firma DENIMED S.A., bajo (O.I.) N° 2016/2082-DVS-6672, a la Dirección Nacional de Productos Médicos, a fin de que en el marco de sus competencias evalúe si el producto “*LÍQUIDO PARA EYECTORES, de Denimed Equipamientos Odontológicos (Producto para desinfectar, limpiar y cuidar el sistema de succión de la unidad dental)*” requiere la autorización de inscripción como producto médico ante esta Administración Nacional para ser comercializado.

Que es así que la Dirección General de Productos Médicos determinó que el producto “*LÍQUIDO PARA EYECTORES, de Denimed Equipamientos Odontológicos (Producto para desinfectar, limpiar y cuidar el sistema de succión de la unidad dental)*” se ajusta a la definición de producto médico establecida por Disposición ANMAT N° 2318/2002 (T.O. 2004) y Disposición ANMAT N° 5318/10, y por tanto, requiere la intervención de esa Dirección.

Que por lo expuesto, y toda vez que la empresa DENIMED S.A. no se encuentra autorizada por esta Administración Nacional para actuar como distribuidor de productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in vitro” para efectuar tránsito interjurisdiccional, la situación reseñada representa un presunto incumplimiento a los artículos 1° y 19° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 12° de la Disposición ANMAT N° 6052/13, atribuible tanto a la firma DENIMED S.A. como a quien ejerce su dirección técnica.

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 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° 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 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma DENIMED S.A. con domicilio en el Boulevard De los Alemanes N° 3485 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º y 19º de la Ley N° 16.463 y artículos 1º y 12º de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-732-17-0