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

Disposición

Número: DI-2023-1079-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2023-08032557-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2023-08032557-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) informa que una comisión inspectora de la DVPSen el marco de control de productos médicos se constituyó en la sede de la firma "Ortopedia Cordero e hijos" de Cordero Case Emilio, sita en la calle Rioja 1190, ciudad de Mendoza, provincia homónima, acta OI N° 2022/1831.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock y se retiró en carácter de muestra para posterior verificación una FAJA CON BALLENAS CAPOFLEX, sin datos del fabricante/importador, sin lote, sin fecha de vencimiento (talle 3).

Que consultado el responsable respecto de la adquisición del producto descripto, informó que la compró directamente a su fabricante, CAPOFLEX S.R.L. y exhibió factura nº 0002-00001845 con fecha 20/07/2022, con membrete de CAPOFLEX SRL, Belgrano 2035, Jose Leon Suarez, pcia. de Bs. As., emitida a favor de SAYANCA MARIA AZUL; a este respecto, aclara que SAYANCA MARIA AZUL es una firma sucursal de la que representa y con la que realizan compras conjuntas.

Que, mediante orden de inspección OI 2023/4, una delegación de inspectores de la DVPS se hizo presente en la calle Belgrano 2035, José León Suarez, Provincia de Buenos Aires, donde funcionaría la sede de la firma CAPOFLEX SRL.

Que en tal oportunidad, no se obtuvo respuesta pese a los reiterados llamados en el domicilio, por lo cual no fue posible realizar la inspección programada. Se hace constar que el frente de este inmueble contaba con dos numeraciones catastrales: 2035 y 6949.

Que por NO-2023-07596967-APN-DGIT#ANMAT la Dirección de Gestión de la Información Técnica informó

que no existe antecedente de habilitación de la firma CAPOFLEX S.R.L. ante esta Administración Nacional.

Que se procedió a verificar la página web http://www.capoflexsrl.com.ar/, en la cual pudo observarse el producto FAJA SACRO Y DORSO LUMBAR y su detalle "brinda contención en la zona lumbar, cuenta con 6 ballenas flexibles y tensores permitiendo controlar el ajuste".

Que además se pudo constatar en el apartado "contacto" como domicilio de la firma Belgrano 6949, José León Suárez, teléfono (011) 4722 2781.

Que por lo expuesto, a entender de la DVPS la firma CAPOFLEX S.R.L. con domicilio en la calle Belgrano 2035, José León Suarez, provincia de Buenos Aires, fabricó y comercializó con destino al tránsito interjurisdiccional un producto médico sin registro.

Que las circunstancias detalladas representan incumplimiento a la Ley 16.463 en su artículo 19 y a la Disposición ANMAT 2318/2002.

Que las constancias documentales agregadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente medida.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de un producto sin registro sanitario del que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) sugiere: 1. Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas del producto faja sacro y dorso lumbar rotulada como "FAJA CON BALLENAS CAPOFLEX"; 2. Iniciar sumario sanitario a la firma CAPOFLEX SRL, sita en la calle Belgrano 2035, José León Suarez, provincia de Buenos Aires por los incumplimientos mencionados; 3. Informar al Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza a sus efectos.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n y ñ del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorias.

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 de todos los lotes y medidas del producto faja sacro y dorso lumbar rotulado como "FAJA CON BALLENAS CAPOFLEX".

ARTÍCULO 2º: Instrúyase sumario sanitario a la firma CAPOFLEX S.R.L. CUIT Nº 30-70987613-5, con domicilio en la calle Belgrano 2035, José León Suarez, provincia de Buenos Aires, por presunta infracción al artículo 2º y 19 de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición ANMAT Nº 2318/02.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.06 17:32:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.06 17:32:42 -03:00