



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 3 9**

BUENOS AIRES, **18 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-284-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una Orden de Inspección (O.I. PM-337) realizada por fiscalizadores del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento de la firma PROVEMÉDICA SOCIEDAD ANÓNIMA sito en la calle Pasteur 785 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de los procedimientos de verificación de legitimidad y cadena de comercialización de productos médicos.

Que en la mencionada inspección se detectó, entre otros, stock de un producto rotulado como " REMOV – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO – Poderoso eliminador de microorganismos en minifresas y fresones rotativos podológicos – Remueve las incrustaciones de detritus y óxidos", aportando el personal de la firma las facturas de dicho producto emitidas por la firma INPOAR Instituto Podológico Argentino de Carlos Banegas, procediendo la comisión actuante a retirar muestras de dicho producto y copias de las facturas de su procedencia.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 3 9

Que en consecuencia el mencionado Programa llevó a cabo otra inspección (O.I. PM456) en el establecimiento de la firma INPOAR sito en Avenida Rivadavia 6380 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento Leandro Banegas, hijo de Carlos Banegas, permitió la recorrida por el establecimiento y siéndole exhibidos el envase del producto y 3 facturas, todos retirados en la inspección PM-337 efectuada en la firma PROVEMÉDICA S.A., manifestó que el producto pertenecía a INPOAR, aclarando que en la empresa solo se fraccionaba detergente enzimático desde bidones de 5 litros a envases de 100 cc, los que luego se etiquetaban tal como la unidad exhibida y asimismo reconoció las facturas como documentación válida emitida por la firma.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud en su informe de fojas 1 indicó que las fresas podológicas se corresponden con instrumental que se utiliza con un torno, con el objetivo de pulir superficies duras del pie, comúnmente utilizado en el tratamiento de helomas (callos) y onicomycosis (infección de la uña por hongos) por lo que correspondería que el producto en cuestión estuviese inscripto ante esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) y el establecimiento elaborador en los términos Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004).

Que consecuentemente a fojas 18/19 se dispone prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto "REMOV - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Poderoso eliminador de microorganismos en



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 3 9

minifresas y fresones rotativos podológicos – Remueve las incrustaciones de detritus y óxidos" e instruir el sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 24/28, por Disposición ANMAT N° 41/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma INPOAR Instituto Podológico Argentino por la presunta infracción a los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 824/12, al Punto 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), al Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y al artículo N° 816 del Reglamento Alimentario (aprobado por Decreto N° 141/53).

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma no presenta descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos pese a haber sido debidamente notificada.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que en una inspección llevada a cabo por la Dirección de Vigilancia de Productos para Salud mediante O.I. N° PM-337 en el establecimiento de la firma PROVEMEDICA S.A. se detectó el producto " REMOV – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO – Poderoso eliminador de microorganismos en minifresas y fresones rotativos podológicos – Remueve las incrustaciones de detritus y óxidos" indicando dicha firma que había sido proveído por la firma INPOAR Instituto Podológico Argentino, la cual al ser consultada sobre la muestra extraída la reconoció como propia indicando que la firma fraccionaba bidones de 5 litros de detergente enzimático a envases de 100 cc, los que luego etiquetaba conforme la unidad exhibida, lo cual surge del acta de inspección O.I. PM 456 (cftar. fojas 12/17).



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 3 9

Que en consecuencia, la firma sumariada viola lo normado por la Ley de Medicamentos Nº 16.463, que en su artículo 2º establece que las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán llevarse a cabo, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Salud, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho ministerio y que todo ello debe realizarse 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 el artículo 1º de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 824/12 dispone que las empresas que pretendan elaborar productos de uso profesional sanitizantes, desinfectantes y/o esterilizantes destinados respectivamente a la limpieza, desinfección y esterilización de productos médicos reutilizables, deben estar habilitadas según lo dispuesto en la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004) que aprueba el "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", sin embargo



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 3 9

conforme surge de las probanzas de autos INPOAR no se encontraba inscripta en dichos términos, pese a estar llevando dicha actividad a cabo, al fraccionar y rotular para su posterior distribución un producto médico.

Que la Disposición ANMAT N° 824/12 también establece que las solicitudes de registro de este tipo de productos médicos deberán tramitarse con arreglo a las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2318/02, (T.O. 2004) la cual aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos" no cumpliendo tampoco la firma sumariada con este recaudo dado que el producto en cuestión no se encontraba registrado conforme sus términos.

Que la instrucción consideró que no corresponde la imputación del artículo 816 del Reglamento Alimentario dado que el mismo se refiere a productos de uso doméstico y el producto en cuestión es un producto médico tal como surge de lo informado por la Dirección de vigilancia de Productos para la Salud.

Que cabe destacar que la firma INPOAR Instituto Podológico Argentino, a pesar de haber sido debidamente notificada tal como surge del acuse de recibo obrante a fojas 36, no presentó descargo, en virtud de lo cual y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho en tal sentido.

Que en virtud de todo lo expuesto, cabe concluir que la firma INPOAR Instituto Podológico Argentino infringió los artículos 1° y 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 824/12, el Punto 1, Parte 3,



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 3 9

Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004), y el Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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.- Impónese a la firma INPOAR Instituto Podológico Argentino de Carlos Banegas D.N.I. 8.627.143 con domicilio en la Avenida Rivadavia Nº 6380 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$ 40.000.-) por haber infringido los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 824/12, el Punto 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004), y el Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Tómese nota de la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 3 9

Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

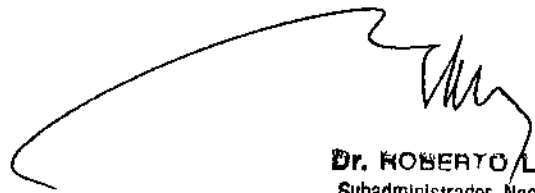
ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-284-13-6

DISPOSICIÓN N°

7 6 3 9


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