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

DISPOSICIÓN Nº 3391

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-801-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber que por O.I. 39007, fiscalizadores de ese Instituto realizaron una inspección en la sede de la firma DISMAFAR S.R.L., sita en la calle Saraza Nº 2427 CABA, en la cual se retiró en carácter de muestra un producto rotulado como "DISMAR APOSITO PROTECTOR DE TELA COLOR PIEL por 10 apósitos", sin datos de lote, vencimiento ni número de registro de producto médico.

Que consultado el socio gerente manifestó que la firma sólo cuenta con habilitación municipal y no con habilitación de la autoridad sanitaria; que es una empresa dedicada a la compra venta de accesorios de distinto tipo, siendo sus principales clientes kioscos y supermercados, y que cuenta con una marca propia de nombre DISMAR, utilizada para guantes, globos, alcohol y apósitos protectores, elaborados por terceros y en algunos casos acondicionados en cajas y/o bolsas en DISMAFAR S.R.L.

Que en relación a los apósitos protectores, señaló que se adquieren a granel a la firma SYRA S.A., aportando copia de la factura.

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

DISPOSICIÓN Nº 3391

Que posteriormente, se procedió a consultar al Departamento de Registro de esta Administración, que informó que "no se encontrarían registros de inscripción al día de la fecha del producto y/o firma" descriptos.

Que en consecuencia, toda vez que se ha detectado la elaboración de productos médicos no registrados, por parte de una firma no habilitada por esta Administración, el INAME sugiere prohibir la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "DISMAR APOSITO PROTECTOR DE TELA COLOR PIEL por 10 apósitos", sin datos de lote, vencimiento ni número de registro de producto médico; y dar intervención a la Dirección de Tecnología Médica con el objeto de determinar los presuntos incumplimientos existentes a la normativa aplicable a los efectos de iniciar actuaciones sumariales a las firmas que correspondan.

Que en consecuencia, la Dirección de Tecnología Médica informa que las normas infringidas por la firma DISMAFAR S.R.L., elaboradora del producto rotulado como "DISMAR APOSITO PROTECTOR DE TELA COLOR PIEL por 10 apósitos", por no encontrarse habilitada y por las cuales correspondería iniciar acciones sumariales, ha infringido la Parte I del Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), que 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; y la Parte I, Punto 1 del Reglamento Técnico Mercosur de

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

DISPOSICIÓN Nº 3391

Registro de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) que establece que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que asimismo, la citada Dirección informa que sin perjuicio de que el producto de referencia se encuentra catalogado como un producto de CLASE I (bajo riesgo), no puede garantizarse su seguridad y eficacia debido a que se desconocen las condiciones de fabricación así como las especificaciones del producto, aumentando por ende el riesgo en la salud de la población.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, se ha verificado la comercialización de un producto que no cuenta con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional en un establecimiento elaborador no habilitado, por lo que no se puede garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del Artículo 8º del Decreto Nº 1490/92.

Que el INAME y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3391

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto rotulado como "DISMAR APOSITO PROTECTOR DE TELA COLOR PIEL por 10 apósitos", sin datos de lote, vencimiento ni número de registro de producto médico, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DISMAFAR S.R.L., con domicilio en la calle Saraza N° 2427 CABA, y a quien resulte ser su Director Técnico, por presunta infracción al artículo 19, inc. a) y b) de la Ley N° 16.463, a la Parte I del Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004); y la Parte I, Punto 1 Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), por las razones expuestas en el Considerando.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. y a

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

DISPOSICIÓN Nº 3391

la Dirección de Tecnología Médica. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-1110-801-11-8

DISPOSICION Nº:

Mch

3391

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.