



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

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

DISPOSICIÓN Nº 6734

BUENOS AIRES, 28 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-674-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (*en adelante DVS*) agregado a fojas 1/2 por el cual hace saber que se recibió una notificación sobre un producto médico presuntamente ilegítimo, rotulado como “Dermolight Plus /PL +RF” de la firma “SVELTIA CORMEDIC SOCIEDAD ANONIMA”, consultando sobre la denuncia a la Dirección Nacional de Productos Médicos.

Que a fojas 9 luce la planilla de notificación de medicamento o producto médico presuntamente ilegítimo y a fojas 10/33 se agrega al expediente la documentación que acompaña el particular sobre el producto cuestionado.

Que luego de diversas diligencias practicadas en los presentes actuados y documentación aportada por el particular a fojas 69 se expide la Dirección de Evaluación e Investigación de Productos no Clasificados y/o Innovadores informando que el producto en cuestión se encuentra registrado desde el 12 de febrero de 2015 por Disposición ANMAT Nº 1525/15 y advierte que no se encuentra agregada la documentación que permita constatar la adquisición del equipo por parte del denunciante.



DISPOSICIÓN N° 6734

Que a fojas 72/81 se agrega una presentación del particular acompañando copia de factura electrónica FS B 0006-00000484 (fojas 77) con la cual prueba la adquisición del producto Dermolight Plus; asimismo, a fojas 83/84 el particular acompaña impresión de la página web de la AFIP sobre constatación de comprobantes electrónicos emitidos (CAE) que acredita la emisión de la factura detallada por la adquisición del producto que aquí se cuestiona.

Que la DVS informó a fojas 90 que el denunciante con la documentación comercial que acompaña a fojas 77 acreditó la compra del producto “Dermolight Plus” a la firma Sveltia de Cormedic S.A., demostrando de tal modo que la operación comercial se efectivizó con fecha anterior a la autorización otorgada por esta Administración Nacional al producto cuestionado.

Que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2008) establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que a este respecto, la DVS a fojas 2 vta. aclaró que los registros a obtener por parte de los titulares de productos médicos poseen carácter constitutivo, es decir que no se encuentra autorizada la comercialización de los productos hasta tanto se haya obtenido el registro.

Que por lo expuesto, a fojas 90 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud indicó iniciar sumario sanitario a la firma CORMEDIC S.A., con domicilio en Bv. Los Calabreses 4204 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, Parte 3.



DISPOSICIÓN N°

6 7 3 4

Que recibidas las actuaciones en la Dirección de Faltas Sanitarias, se analizaron las constancias agregadas como antecedentes de los obrados, y siguiendo la indicación de la DVS en el informe de fojas 1/2 se giraron las actuaciones a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con el fin de dicha Dirección evalúe desde el punto de vista técnico la información difundida a través de la página web de la firma Sveltia con el objeto de que ese organismo técnico determine si la publicidad allí difundida se ajustaba a las pautas éticas de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que a fojas 94 el Programa de Fiscalización y Control de Publicidad de la Dirección de relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria se expidió indicando que, toda vez que se constató que en la disposición de registro el producto cuestionado se encuentra autorizado bajo la condición de uso "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", la promoción de productos que realiza la firma mediante su página web institucional excede la aplicación de la Disposición ANMAT N° 4980/05 en su artículo 9°.

Que por consiguiente, las irregularidades señaladas por los organismos técnicos configuran presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y al Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos GMC N° 40/00 incorporado al ordenamiento jurídico interno por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 3 y al artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes



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

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

DISPOSICIÓN N° 6734

actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso d) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos y han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por 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 1°.- Instrúyase sumario a la firma CORMEDIC S.A., con domicilio en Bv. Los Calabreses 4204 de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004), Anexo 1, Parte 3 y al artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la



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

“2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

DISPOSICIÓN N° 6734

Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-674-14-5

DISPOSICIÓN N°

6734

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