



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 9 6**

BUENOS AIRES **02 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2921-15-5 del Registro de esta 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 Nacional de Productos Médicos de fojas 1 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que mediante Orden de Inspección Nº 2015/991-PM-601 personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos llevó a cabo una inspección en sede de la firma ALFERDENTAL de RODRÍGUEZ María Angélica, con domicilio en la calle Donado 814 de esta ciudad.

Que en tal oportunidad se detectó en el depósito el producto "KIT DESCARTABLE ESTERIL PARA CIRUGÍA (Para implantes y profesionales) Esterilizado en Oxido de Etileno por Esterilox S.A. Contiene: 2 Camisolines manga larga con puños. 4 compresas para manos (toallas). 2 Cofias mujer elastizadas. 2 Protectores para manguera con tiras. 1 Par de botas con tiras. 1 Capuchón para el paciente. 1 Compresa (campo) de 1 mt x 1 mt. 1 Barbijo rectangular plizado (Tipo americano). ELABORADO: 20/07/14 PARTIDA 28316 VENCIMIENTO: 20/07/16 LOTE: 009", sin datos del fabricante/importador ni número de registro de PM ante esta Administración.



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

DISPOSICIÓN N° 5896

Que consultado el responsable respecto de la adquisición del producto exhibió Factura tipo C N° 0001-00000037 emitida por la firma MIGUEL A. CALLEJA, de fecha 15/11/2014, que detalla cincuenta (50) unidades de “Kits descartables p/implantes estériles”.

Que posteriormente, con fecha 10/03/16, mediante Orden de Inspección N° 2016/1184-DVS-6115, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se hizo presente en el domicilio de la calle Tornquist 1769 de la localidad de Santos Lugares, provincia de Buenos Aires, donde funcionaría la firma MIGUEL A. CALLEJA, no siendo atendidos los inspectores, con lo cual el procedimiento de inspección tuvo resultado negativo.

Que aclaró la DVS que no se hallaron antecedentes de inscripción de la firma MIGUEL A. CALLEJA en el sistema de expedientes de esta Administración.

Que por otra parte, la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires informó a fojas 17 que: *según informe emitido por el sector de Registros y Ficheros de esta Dirección, en la calle Tornquist 1769 de la localidad de Santos Lugares, partido de Tres de Febrero, y bajo la denominación y propiedad de Miguel A. Callejas, NO se encuentra habilitado establecimiento alguno; y agregó que: las actividades de comercialización, distribución y fabricación de ropa quirúrgica de un solo uso SÍ requieren de habilitación por parte de este Ministerio de Salud.*



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

DISPOSICIÓN Nº **5896**

Que por último, se verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatarse que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración dispositivos con características e indicaciones similares, correspondientes a la clase de riesgo I; adjuntándose a modo de ejemplo a fojas 18 certificado de registro de este tipo de producto.

Que la situación reseñada representa, un incumplimiento, atribuible tanto a la firma ALFERDENTAL de María Angélica RODRÍGUEZ, como a quien ejerce su dirección técnica, al artículo 19º de la Ley 16.463 en cuanto indica que: queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud recomendó la adopción de las siguientes medidas: 1º) Prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, el producto médico rotulado como "KIT DESCARTABLE ESTÉRIL PARA CIRUGÍA (Para implantes y profesionales) Esterilizado en Oxido de Etileno por Esterilox S.A. Contiene 2 Camisolines manga larga con puños. 4 Compresas PARA MANOS (TOALLAS). 2 Cofias mujer elastizadas. 2 Protectores para manguera con tiras. 1 Par de botas con tiras. 1 Capuchón para el paciente. 1 Compresa (campo) de 1 mt x 1 mt. 1 Barbijo rectangular plizado (tipo americano)"; 2º) Prohibir la fabricación, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos de la firma MIGUEL A. CALLEJA,



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

DISPOSICIÓN Nº **5896**

hasta tanto obtenga la autorización correspondiente a la actividad que realiza por parte de esta Administración; 3º) Iniciar sumario a la firma ALFERDENTAL de María Angélica RODRÍGUEZ, con domicilio en la calle Donado 840 de la Ciudad de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

Que a fojas 24 mediante nota Nº 213/16 la Dirección de Faltas Sanitarias solicitó a la Dirección Nacional de Productos Médicos informara si Miguel A. Calleja y la firma ALFERDENTAL de María Angélica RODRÍGUEZ y sus productos se encuentran inscriptos o si iniciaron el correspondiente trámite de inscripción.

Que entonces, a fojas 25 la Dirección Nacional de Productos Médicos informó que Miguel A. CALLEJA no posee trámite iniciado ante esa Dirección y que la firma ALFERDENTAL inició el 9 de mayo de 2014 el expediente Nº 1-47-7112-14-1 solicitando la habilitación para distribuidores de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro (fojas 29/31).

Que posteriormente, mediante una consulta telefónica se constató que el domicilio de Miguel A. CALLEJA se encuentra ubicado en la calle Bermúdez 3726, Caseros, provincia de Buenos Aires (fojas 28); solicitándose en consecuencia una inspección al mencionado domicilio a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

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.

DISPOSICIÓN Nº 5 8 9 6

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

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, el producto médico rotulado como "KIT DESCARTABLE ESTÉRIL PARA CIRUGÍA (Para implantes y profesionales) Esterilizado en Oxido de Etileno por Esterilox S.A. Contiene 2 Camisolines manga larga con puños. 4 Compresas PARA MANOS (TOALLAS). 2 Cofias mujer elastizadas. 2 Protectores para manguera con tiras. 1 Par de botas con tiras. 1



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

DISPOSICIÓN N° **5896**

Capuchón para el paciente. 1 Compresa (campo) de 1 mt x 1 mt. 1 Barbijo rectangular plizado (tipo americano)”, elaborado por MIGUEL A. CALLEJA.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese la fabricación, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos de la firma MIGUEL A. CALLEJA, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente a la actividad que realiza por parte de esta Administración.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ALFERDENTAL DE MARÍA ANGÉLICA RODRÍGUEZ con domicilio en la calle Donado 840 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Director Técnico; por presunto incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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° 1-47-3110-2921-15-5

DISPOSICION N°

5896

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.