



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

“2017 – Año de las Energías Renovables.”

DISPOSICIÓN Nº

5910

BUENOS AIRES, 02 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-8412-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección Nacional de Productos Médicos en el que comunicó que por orden de inspección Nº 5585-14 con fecha 28 de abril de 2014 realizada en la sede de la empresa DROGUERÍA RIVAMED de Rubén Eduardo FAIATT sita en la Avenida Rivadavia Nº 12068 de localidad de Ciudadela, provincia de Buenos Aires, se tomó conocimiento de la comercialización de cofias por parte de la empresa QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. a la EMPRESA DROGUERÍA RIVAMED de Rubén Eduardo FAIATT, sin el correcto rótulo oficial aprobado.

Que tal circunstancia fue constatada mediante Factura tipo A Nº 0002-00001547 (foja 11) de fecha 14 de enero de 2014 emitida por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. a favor de FAIATT Rubén Eduardo.

Que con fecha 06 de junio de 2014, por O.I. Nº 5658/14, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la empresa QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. donde los representantes de la empresa, ante la exhibición del producto “cofias plizadas descartables”, reconocieron el producto como propio.



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

“2017 – Año de las Energías Renovables.”

**DISPOSICIÓN N° 5910**

Que la empresa QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. se encuentra habilitada como “Empresa Importadora de Productos Médicos” para el rubro “Importadora de Guantes, guías de suero, jeringas y agujas hipodérmicas, sondas Foley, equipos pericraneales, llave de tres vías, bolsa de orina y tubos endotraqueales, estetoscopios, mangos para electrobisturí, catéter externo masculino para incontinencia, tensiómetros aneroide manual y digital, termómetro, agujas espinal, espéculos ginecológicos, hojas de bisturí, máscaras de oxígeno, aguja epidural, cánula intravenosa”, de acuerdo al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación N° 252/13, con fecha de emisión 3 de diciembre de 2013 y plazo de validez de 5 años.

Que cabe mencionar que en el rubro antes descripto se corroboró que no posee ropa descartable.

Que los representantes de la empresa manifestaron desconocer que las cofias son productos médicos, razón por la cual no solicitaron su registro.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos señaló que se entiende por Producto Médico según lo define la Disposición ANMAT N° 2318/02, a aquel *Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.*



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

“2017 – Año de las Energías Renovables.”

DISPOSICIÓN Nº

5910

Que por tal motivo, la Dirección Nacional de Productos Médicos entendió que el producto cofias plizadas descartables se encuentra encuadrado en la definición de Productos Médicos y por lo tanto debe ser registrado por Disposición ANMAT Nº 2318/02 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 727/13 y que además las empresas deben encontrarse habilitadas en el rubro que incluya el o los productos que desean comercializar.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la empresa QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º, 2º y 19º inciso a) y b) de la Ley Nº 16.463 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 7425/13.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 7273/15 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma empresa QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la empresa QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. realizó su descargo a fojas 72-73.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 76.

Que la sumariada en su descargo indicó que se contactó con el Despachante de Aduana para saber cuáles eran los requerimientos aduaneros para este tipo de producto y la respuesta fue que el producto COFIAS PLIZADAS



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

“2017 – Año de las Energías Renovables.”

DISPOSICIÓN N° 5910

DESCARTABLES no tenía intervención de ANMAT, por lo que no era necesario la Solicitud de Autorización para la importación de Productos Médicos por no requerir el Registro frente a esta Administración Nacional.

Que en este punto, el Anexo I – Definiciones – Productos Médicos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 indica lo que se entiende por producto médico, siendo la cofia un *artículo (...) destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación (...) y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos (...)*.

Que en tanto el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 establece que la actividad de importación de productos médicos deberá efectuarse de acuerdo a lo establecido en las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, lo que implica registrar todo producto médico importado que se desee comercializar.

Que cabe destacar que la firma está habilitada como IMPORTADORA DE GUANTES, GUIAS DE SUERO, JERINGAS Y AGUJAS HIPODÉRMICAS, SONDAS FOLEY, EQUIPOS PERICRANEALES, LLAVES DE TRES VÍAS, BOLSAS DE ORINA Y TUBOS ENDOTRAQUEALES, ESTETOSCOPIOS, MANGO PARA ELECTROBISTURI, CATÉTER EXTERNO MASCULINO PARA INCONTINENCIA, TENSIÓMETROS, ANEROIDE MANUAL Y DIGITAL, TERMÓMETROS, AGUJA ESPINAL, ESPÉCULOS GINECOLÓGICOS, HOJA DE BISTURÍ, MÁSCARA DE OXÍGENO, AGUJA EPIDURAL, CÁNULA INTRAVENOSA.



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

“2017 – Año de las Energías Renovables.”

**DISPOSICIÓN N° 5910**

Que al respecto, el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7425/13 indica que la actividad de importación de productos médicos podrá realizarse previa autorización de esta Administración Nacional y en el certificado expedido al sumariado por esta ANMAT no se encuentra especificada la autorización de importación de ropa descartable.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias, al igual que la Dirección Nacional de Productos Médicos en el Informe N° 5658/14 (foja 18), entendieron que la cofia plizada descartable es un producto ilegítimo por no encontrarse registrado; debiendo mencionar que el artículo 19º de la Ley N° 16.463 indica: *Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.*

Que en el mismo orden de ideas, el artículo 19º de la Ley N° 16.463 también dispone: *Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley (...)*”.

Que por último, cabe poner de resalto que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las habilitaciones que poseen, como así también de la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.



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

“2017 – Año de las Energías Renovables.”

**DISPOSICIÓN N°**

**5910**

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que la firma sumariada infringió los artículos 1º, 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 1º.- Impónese a la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., con domicilio constituido en la calle 113 (Alvear) N° 2921, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido los artículos 1º, 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago



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

“2017 – Año de las Energías Renovables.”

DISPOSICIÓN N° **5910**

de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 3º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

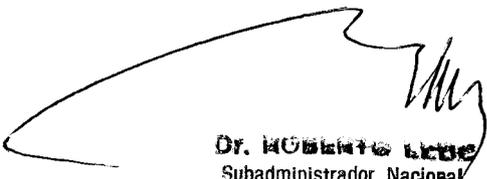
ARTÍCULO 4º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-8412-14-4

DISPOSICIÓN N°

**5910**

  
Dr. Humberto Lledo  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.