



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

DISPOSICIÓN N°

5910

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-117-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que realizó una inspección en sede de la firma G.O. DISTRIBUCIONES S.R.L., con domicilio en Av. Juan B. Justo N° 6850 CABA.

Que en dicha oportunidad, el PCM informa que se verificó stock de cajas conteniendo 10 unidades de termómetros digitales, sin datos de importador o fabricante responsable en el país, por lo cual se retiró una unidad en carácter de muestra, con la siguiente descripción: 1) Envase terciario de cartón: indica "Digital Thermometer 10pcs", y descripción de características en idioma inglés; 2) Envase secundario de cartón: indica "Digital Thermometer", e instrucciones de operación en idioma inglés. Contiene el termómetro (producto propiamente dicho, contenido en un envase plástico transparente) y un instructivo para usar el producto; 3) Termómetro: contenido en un envase plástico transparente, posee una etiqueta adherida que indica "Marca EXATHERM - Termómetro Digital Modelo DT-1TB - Fabricado en China - PM-236-21 - Lote: 1107"; 4) Instructivo de uso del producto, en idioma inglés.

Jud



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

5910

Que según constancias en la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, la titularidad del registro PM-236-21 recae sobre la firma SEISEME S.A.

Que atento ello, se realizó una inspección en la sede de la referida firma, sita en Av. San Martín Nº 3116, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, durante la cual se exhibió a la encargada de aseguramiento de calidad de la firma, la muestra retirada durante el procedimiento llevado a cabo en el establecimiento de la firma G.O. Distribuciones S.R.L.

J
'
Que al respecto, la susodicha manifestó que "Seiseme S.A. importa desde China termómetros digitales de este tipo, los que ingresan al país en cajas por 10 unidades, acondicionadas en estuche individual conteniendo manual de instrucciones de uso en idioma inglés (...) en el país de origen se coloca (adherida al mango de los termómetros) una etiqueta que indica 'Termómetro Digital Modelo DT-1TB - Fabricado en China - PM-236-21' y el número de lote correspondiente".

Que asimismo, la mencionada exhibió un Certificado de Inscripción y Autorización de Venta (empadronamiento provisorio) del producto, agregando que la firma que representa "reacondiciona los termómetros dentro de estuches individuales exclusivamente (...) estos estuches poseen información en idioma castellano incluyendo datos de importador en Argentina y número de certificado PM", y que "dentro de los estuches se coloca un instructivo en castellano".

DM



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

DISPOSICIÓN N°

5910

Que agregó que las unidades comercializadas siempre se reacondicionan con las características descriptas, excepto "posibles ventas a una institución pública o a un distribuidor que, por cuestiones de costos, requiera unidades acondicionadas a granel", que presentan las características de la muestra exhibida.

Que el Programa aclara al respecto que la Disposición A.N.M.A.T. N° 3802/04, que reglamenta la aplicación de la Disposición N° 2318/02 (t.o. 2004) y establece los requisitos para el empadronamiento provisorio de productos médicos, dispone que "las actividades de importación de productos médicos (...) sólo podrán realizarse con productos inscriptos (...) de conformidad con lo normado por el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos", (...) incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2318/02".

Que asimismo, al realizar el empadronamiento provisorio de los productos médicos, el representante legal y el director técnico de la firma titular declaraban bajo juramento que "CUMPLIRÁN LO NORMADO EN LA PARTE 4 DE LA DISPOSICIÓN ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) Y QUE NO LIBERARÁN PARA SU COMERCIALIZACIÓN Y USO NINGÚN PRODUCTO QUE NO CUMPLA CON LO ESTABLECIDO EN LOS PUNTOS 2 "RÓTULOS" Y 3 "INSTRUCCIONES DE USO" DEL ANEXO III.B DE LA NORMA CITADA, Y QUE CONOCEN LAS PENALIDADES EN CASO DE FALSEDAD O INCUMPLIMIENTO".



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

DISPOSICIÓN N° **5910**

Que en relación al envío de unidades sin reacondicionar a determinados clientes, queda especificado en la normativa mencionada ut supra que todos los productos liberados al mercado deben cumplir con las condiciones exigidas para los rótulos e instructivos de uso, independientemente de su destinatario. Que en consecuencia, el PCM sugiere iniciar sumario a la firma "SEISEME S.A." y a quien ejerza la dirección técnica, por incumplimiento al Anexo III. B de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

5,
Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **5910**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma SEISEME S.A., con domicilio en Av. San Martín Nº 3116, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires y a quien ejerza la dirección técnica por presunto incumplimiento al Anexo III. B de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-1110-117-13-1

DISPOSICION Nº:

5910

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