



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

DISPOSICIÓN Nº

7273

BUENOS AIRES 09 SEP 2015

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 referidas en el VISTO remitidas por la Dirección Nacional de Productos Médicos a raíz de una inspección realizada en la empresa QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle 113 (Alvear) Nº 2921, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación (Rotulado).

Que mediante Orden de Inspección Nº 5585/14 efectuada con fecha 28 de abril de 2014 en sede de la empresa DROGUERÍA RIVAMED de Rubén Eduardo FAIATT, sita en la Avenida Rivadavia Nº 12068, 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 (fojas 11) de fecha 14 de enero de 2014 emitida por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. a favor de FAIATT Rubén Eduardo.



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

DISPOSICIÓN N°

273

Que con fecha 06 de junio de 2014, por O.I. N° 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.

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 corrobora 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 la definición de Producto Médico según lo define la Disposición ANMAT N° 2318/02, el cual indica: *Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a*



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

DISPOSICIÓN Nº 273

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.

Que por tal motivo, la Dirección Nacional de Productos Médicos entiende 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; además las empresas deben poseer 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., con domicilio en la calle 113 (Alvear) Nº 2921, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, 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 desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General d



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

DISPOSICIÓN Nº

7 2 7 3

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 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a empresa QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., con domicilio en la calle 113 (Alvear) Nº 2921, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, 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.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-8412-14-4

DISPOSICION Nº

7 2 7 3

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.