



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-132843853-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-132843853-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de que el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que con fecha 05 de octubre de 2022 personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección N° 2022/1569 en sede de la firma “Eladio Guido DELPRATO”, sita en la calle Padre Patiño 1195, Ciudad de Formosa, provincia homónima, la cual se encuentra habilitada por el Ministerio de Desarrollo Humano de la Provincia de Formosa según resolución 0055 del 02 de marzo de 2016, como distribuidor de insumos médicos hospitalarios.

Que, indicó el Departamento actuante que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre el stock, y se retiró, para su posterior verificación, el producto médico “Media para pie diabético MASTER PIE (con interior de Gel Polímero) talle 2, con la siguiente inscripción en el estuche; “...Son altamente recomendables para pie diabético, pie vascular, artritis, artrosis y fumadores...” / ANMAT N° PM 2063”.

Que, la Dirección de Gestión de Información Técnica, mediante NO-2022-120140716-APN-DGIT#ANMAT, señaló que no existe registro de habilitación ante esta Administración Nacional del producto Media para pie diabético MASTER PIE.

Que, aclaró el Departamento de Control de Mercado que la firma MASTER PIE de MARIANO GASTON MOLINO contaba, mediante Disposición 2515/2012, con habilitación de EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, cuyo Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se encuentra vencido al día de la fecha.

Que, resaltó, asimismo, que existen productos similares que cuentan con la autorización de esta Administración, los cuales están indicados para amortiguar, evitar roces, presiones y proteger la piel y prevención de lesiones en el pie diabético

Que, agregó también que este tipo de productos se encuentran dentro de la clase de Riesgo I por lo que son productos que requieren de la intervención de esta ANMAT, sin embargo, prima facie, el producto involucrado no cuenta con los avales técnicos y las autorizaciones de esta Administración Nacional.

Que, consultado que fue el Sistema Helena, se pudo verificar que el producto “MEDIA PARA PIE DIABETICO MASTER PIE” no se encuentra registrado conforme la normativa vigente como producto médico ante esta ANMAT.

Que, en atención a las circunstancias detalladas, el Departamento actuante recomendó prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y talles del producto rotulado como MEDIA PARA PIE DIABETICO MASTER PIE.

Que, en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios resulta adecuado tomar una medida sanitaria respecto del producto de marras toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar sus condiciones de fabricación, como así tampoco su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad.

Que, por tanto, desde el punto de vista procedimental la medida de prohibición de uso, distribución y comercialización sugerida por el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho.

Que, finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio Nacional de todos los lotes y talles del producto “MEDIA PARA PIE DIABETICO MASTER PIE”

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Formosa, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

EX-2022-132843853-APN-DVPS#ANMAT

