

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

Administracion Nacional de Medicamentos , Alimentos y Tecnologia medica

Disposición N° 477/2010

Bs. As., 3/2/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9001/06-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (legajo N° 1145), solicita la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de los productos enumerados en el Anexo I de la presente Disposición, en los términos previstos en el Artículos 8° de la Disposición ANMAT N° 3802/04, Disposición ANMAT N° 4831/05 y por la Ley 16.463.

Que mediante la Orden de Inspección N° 3441/09 se realizó un procedimiento en el establecimiento de la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L., en el que se verificó que la firma no cuenta con la información para la identificación del producto médico descriptas en los anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico Mercosur de Productos Médicos aprobados por Disposición 2318/02 de los productos que la empresa fabrica, infringiendo de esta manera el artículo 16 de la Disposición ANMAT N° 3802/04 que prevé que “La firma titular del empadronamiento provisorio deberá mantener archivada en el domicilio especial constituido al efecto, la documentación acerca de los productos médicos descripta en los anexos III.B y III.C del “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS” aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)”.

Que en el Anexo I, Parte A, Artículo 3 del Reglamento Técnico “Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos” (MERCOSUR/GMC/RES. N° 131/96, Disposición ANMAT N° 698/99) establece que: “La no presentación de la documentación requerida por el inspector u omisión de la información solicitada estará configurando que el fabricante o importador no cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Productos Médicos”.

Que la Disposición ANMAT N° 3802/04 prevé en carácter general, en su Artículo 6° que “Toda violación a las presentes disposiciones será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 16.463, en el Decreto Nacional N° 341/92, y en la Parte 5 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)” y en particular en su Artículo 12° que “Si se verificaran transgresiones a cualesquiera de las normas aplicables, se cancelará el empadronamiento provisorio de los productos médicos involucrados, sin perjuicio de las demás sanciones que pudieran corresponder. El titular deberá iniciar nuevo trámite de registro conforme Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)”.

Que el artículo 2° de la Ley 16.463 expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública —hoy Ministerio de Salud— y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación; estableciendo en su inc. b) del artículo 19° que queda prohibida la

realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio.

Que por lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja cancelar las inscripciones en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica correspondientes a los productos médicos de la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (legajo N° 1145), enumerados en el Anexo I de la presente Disposición, prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los mencionados productos médicos e instruir el pertinente sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 19°, Inc. b) de la Ley N° 16.463 y al artículo 16° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92, los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 19°, inc. b, de la Ley N° 16.463, y al Artículo 16° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 253/08.

Por ello;

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1° — CANCELASE la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de los productos médicos de titularidad de la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (legajo N° 1145), enumerados en el Anexo I de la presente Disposición, por las razones expresadas en el Considerando.

ARTICULO 2° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos enumerados en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 3° — Instrúyase el sumario correspondiente a la empresa INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (legajo N° 1145), y a su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 19°, inc. b, de la Ley N° 16.463 y al Artículo 16° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTICULO 4° — Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Planificación y Relaciones Institucionales. Pase al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE. — p/a Dr. Daniel Gollan, Subinterventor, A.N.M.A.T.

REGISTRO N°		NOMBRE DESCRIPTIVO	NOMBRE COMERCIAL
PM	1145-91	PROTESIS NO CONVENCIONALES DE CADERA	IDEA
PM	1145-92	PROTESIS NO CONVENCIONALES DE RODILLA	IDEA
PM	1145-93	PROTESIS NO CONVENCIONALES DE HOMBRO	IDEA
PM	1145-94	CLAVO ACERROJADO PARA FRACTURA DE CADERA	IDEA
PM	1145-95	HALO CHALECO, PINES FIJADORES COM TUERCA Y CONTRATUERCA	IDEA
PM	1145-96	MOLDE PARA ESPACIADOR DE HOMBRO	IDEA
PM	1145-97	PLACA PARA PILON TIBIAL	IDEA
PM	1145-98	PROTESIS DE TENDON	IDEA
PM	1145-99	PROTESIS DE SILICONA PARA MANO	IDEA
PM	1145-100	PLACA APARA CERCLAJES DE CABLE O ALAMBRE	IDEA
PM	1145-101	PROTESIS DE SILICONA PARA PIE	IDEA
PM	1145-102	DISCOS INTERVERTEBRALES	IDEA