

**MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MÉDICA**

Disposición N° 689/2009

Bs. As., 7/2/2009

VISTO el Expediente N° 1-47-12830-05-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma ANTARES METALES & PLÁSTICOS S.A. (legajo N° 1156), 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 los Artículos 8° y 9° de la Disposición ANMAT N° 3802/04 y por la Ley 16.463.

Que la referida firma omitió adjuntar en los presentes obrados la documentación exigida en el Artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 3802/04, habiendo sido intimada reiteradamente a fs. 8 y 13 a subsanar dicho incumplimiento.

Que el Artículo 16° de la Disposición ANMAT N° 3802/04 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 TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS” aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)”.

Que se realizó un procedimiento en el domicilio de la firma, obrando el acta correspondiente a fs. 26/7, en el que se verificó que el domicilio declarado por la firma se encuentra cerrado y en estado de abandono.

Que la 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 en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja cancelar las inscripciones en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica correspondientes a todos los productos médicos de la firma ANTARES METALES & PLÁSTICOS S.A. (legajo N° 1156), enumerados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16º de la Ley Nº 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92, los artículos 3º y 4º del Decreto Nº 341/92 y los artículos 14º y 17º de la Resolución Ex M.S. y A.S. Nº 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 art. 10 inc. q).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda encuadrado dentro de las previsiones del Artículo 16º de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 253/08.

Por ello;

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1º — CANCELÁSE la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de todos los productos médicos de titularidad de la firma ANTARES METALES & PLASTICOS S.A. (legajo Nº 1156), enumerados en el Anexo I de la presente Disposición, por las razones expresadas en el Considerando.

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

ARTICULO 3º — Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dese copia a la Dirección Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Dr. RICARDO MARTÍNEZ, Interventor, A.N.M.A.T.

ANEXO I

REGISTRO PM-1156-2

NOMBRE DESCRIPTIVO: Cámara de humidificación

NOMBRE COMERCIAL: ANDROMEDA HEALTHCARE, MODELOS CHX-220 y CHX-380.