



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 2794/2021**

**DI-2021-2794-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 09/04/2021

VISTO el Expediente N° EX-2020-88203716-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 a raíz de una denuncia de un particular recibida ante esta Administración Nacional dando cuenta de la oferta de un producto médico denominado válvula para glaucoma presuntamente sin registro sanitario.

Que en la documentación adjunta a la denuncia se apreciaba que la unidad se encontraba acondicionada en una bolsa plástica transparente, rotulada como: "Keiki Mehta, BP Valve Glaucoma Shunt Regular Size, GS 01, LOT 1910BF0, MFG 10-2019, Expiry Date 09-2024, STERILE EO, Medical Equipment India, SURGIWEAR", sin etiqueta de nacionalización con los datos del importador, ni número de registro de producto médico.

Que de acuerdo a lo informado por la Dirección de Gestión de Información Técnica, no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) de esta Administración del producto "Válvula de derivación para glaucoma" marca "Keiki Mehta" o "Surgiwear",

Que por su parte, el Instituto Nacional de Productos Médicos informó que el producto mencionado resultaba ser un producto médico, y que el mismo no se encontraba registrado, encontrándose enmarcado en la definición de productos médicos y correspondiendo su registro ante esta ANMAT conforme la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que consultado el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.), pudo verificarse que se encuentran autorizados como productos médicos correspondientes a la Clase de Riesgo III, dispositivos con características e indicaciones similares.

Qué, asimismo, obra en el expediente un remito N° 0001-00003876 (16/09/2020) con membrete de la firma INMED S.R.L., Distribución de Insumos Médicos, con domicilio en Villegas N° 1133, General Roca, Rio Negro, y cuyo destinatario radica en la provincia de Chubut, habiendo en consecuencia la firma distribuido productos médicos fuera de la jurisdicción donde se encuentra radicada su actividad comercial.



Que la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento y en su parte 2.3 que la responsabilidad técnica debe ser ejercida por un profesional de nivel universitario.

Que la Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004) establece en su Anexo I, Parte 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que la Disposición ANMAT N° 6052/13 indica en su artículo 1° que resulta de aplicación a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro, de terceros fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional); y en su artículo 3° que quienes pretendan realizar dicha actividad deberán obtener la habilitación de sus establecimientos ante esta Administración

Que, por otra parte, la Ley 16.463 en su Artículo 19, indica: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que, por lo anteriormente mencionado, entendió la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que toda vez que no se trata de un producto médico autorizado por esta Administración, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, por lo que reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) sugirió: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, todos los lotes del producto médico rotulado como: “Keiki Mehta, BP Valve Glaucoma Shunt Regular Size, GS 01, STERILE EO, Medical Equipment India, SURGIWEAR”; b) Prohibir a la firma INMED S.R.L., Distribución de Insumos Médicos (CUIT N° 30-71107775-4) la distribución de cualquier producto médico fuera de su jurisdicción, hasta tanto se habilite en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13; y c.- Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma INMED S.R.L., Distribución de Insumos Médicos (CUIT N° 30-71107775-4), con domicilio en la calle Villegas N° 1133, General Roca, provincia de Río Negro, por los incumplimientos mencionados.

Que, desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohibese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto medico rotulado como: "Keiki Mehta, BP Valve Glaucoma Shunt Regular Size, GS 01, STERILE EO, Medical Equipment India, SURGIWEAR"

ARTÍCULO 2°.- Prohibese a la firma INMED S.R.L., Distribución de Insumos Médicos (CUIT N° 30-71107775-4) la distribución de cualquier producto médico fuera de su jurisdicción, hasta tanto se habilite en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma INMED S.R.L., Distribución de Insumos Médicos (CUIT N° 30-71107775-4), con domicilio en la calle Villegas N° 1133, General Roca, provincia de Rio Negro, y a su director técnico, por la presunta infracción al artículo 19 de la Ley N° 16.463 y al artículo 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de las provincias de Río Negro y Chubut, a las autoridades provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 13/04/2021 N° 22498/21 v. 13/04/2021

**Fecha de publicación 13/04/2021**