



NACIONAL



DISPOSICIÓN 665/2012

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico: Gentafix 3, lote 043G10151, importado por la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A.

Del: 02/02/2012; Boletín Oficial 06/02/2012.

VISTO el Expediente N° 1-47-8917-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la Dirección de Tecnología Médica informa sobre la inspección realizada en el establecimiento de la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A. mediante la O.I. N° 3998/11 y 4033/11.

Que la referida firma, por expediente N° 1-47-4023-11-1, solicitó su habilitación como EMPRESA IMPORTADORA DE IMPLANTES E INSTRUMENTAL DE OSTEOSINTESIS, APOSITOS PARA ULCERAS, INMOVILIZADO RES (TERMOPLASTICOS, NEOPRENE, INFLABLES), VENDAS Y VENDAJES, ANDADORES, COLLARES DE TRACCION CERVICAL, ESTIMULADORES MUSCULARES (TENS), TENSIOMETROS, TERMOMETROS, ESTETOSCOPIOS, LARINGOSCOPIO, OTOSCOPIOS, CINTA ADHESIVA, ORTESIS MOLDEADAS DE MIEMBRO INFERIOR, SUSTITUTOS MECANICOS PARA REEMPLAZO DE MIEMBRO SUPERIOR E INFERIOR, MEDIDOR DE GLUCOSA, ACELERADOR DE CONSOLIDACIONES OSEAS, VIBRADORES TERAPEUTICOS DE MANO, UNIDADES DE CALOR PARA REHABILITACION, CAMILLAS, MODULO DE TERAPIA LASER PARA REHABILITACION Y SUS ACCESORIOS, en los términos previstos por la [Disposición ANMAT N° 2319/02](#) T.O. 2004.

Que la empresa se encontraba habilitada por Disposición ANMAT N° 2097/06 (legajo N° 1065), como “EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS”, en los términos previstos por la [Disposición ANMAT N° 2319/02](#) (t.o. 2004).

Que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado impone el deber de cumplir los requisitos previstos para fabricantes e importadores de productos médicos Clase III/IV, según las Disposiciones ANMAT N° [191/99](#) y [698/99](#).

Que durante el transcurso de la O.I. N° 3905/11 realizada con fecha 7 de enero 2011 se realizó una inspección a la firma, constatándose que la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A. no había iniciado en tiempo y forma el registro según Disposición ANMAT N° [2318/02](#) y [5267/06](#) de los productos médicos clase III y IV, informándosele a la misma que dichos productos no podrán ser importados ni comercializados hasta la obtención del certificado de registro por [Disposición ANMAT 2318/02](#) (t.o. 2004).

Que mediante O.I. 4033/11 en fecha 4 de mayo de 2011 se realizó una nueva inspección a los fines de verificar la trazabilidad del producto Gentafix 3, clase de riesgo III, lote 043G10151, PM-1065-120, solicitándose los despachos de importación y constatándose que el día 27 de noviembre de 2009 ingresaron cinco productos y el 23 de septiembre ingresaron cinco productos, habiendo egresado en fecha 8/6/10, 19/1/10 y 25/10/10 cinco productos, quedando cinco en stock.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica sugiere: 1) Disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico Gentafix 3, lote 043G10151, importado por la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A.; 2) Ordenar el recupero del mercado del producto médico Gentafix 3, lote 043G10151, importado por la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A. y 3) Instruir el sumario sanitario correspondiente a la firma y a su Director Técnico.

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 la misma [Ley 16.463](#) establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (art. 19°, incs. a) y b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción a los artículos 2° y 19°, incs. a) y b), de la [Ley N° 16.463](#), y al Reglamento Técnico MERCOSUR “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante [Disposición ANMAT N° 191/99](#).

Que las medidas preventivas sugeridas resultan razonables y proporcionadas en relación con las presuntas infracciones evidenciadas, y se enmarcan dentro de lo autorizado por el art. 4° del [Decreto N° 341/92](#).

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° 425/10](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico Gentafix 3, lote 043G10151, importado por la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A.

Art. 2°.- Ordénase a la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A. el recupero del mercado del producto médico Gentafix 3, lote 043G10151, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

Art. 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción a los artículos 2° y 19°, incs. a) y b), de la [Ley N° 16.463](#), a la [Disposición N° 698/99](#) y al Reglamento Técnico MERCOSUR “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante [Disposición ANMAT N° 191/99](#).

Art. 4°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta ANMAT. Pase al Departamento de Sumarios, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Otto A. Orsingher.

