



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 41/2014**

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

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinado producto.

Del: 06/01/2014; Boletín Oficial 10/01/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-284-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

**CONSIDERANDO**

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que se llevó a cabo una inspección (ver O.I. N° PM 337 y su acta respectiva a fs. 2/6) en la sede de la firma “Provemédica S.A.” sita en la calle Pasteur 785, C.A.B.A., en la que la apoderada manifestó que la empresa se “dedica a la comercialización de productos médicos” y que “no posee habilitación de tipo sanitario”, detectándose asimismo en el depósito stock de un producto rotulado como “REMOV - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - poderoso eliminador de microorganismos en minifresas y fresones rotativos podológicos - Remueve las incrustaciones de detritus y óxidos” (además de indicaciones de modo de uso y precauciones) - ver imagen de fs. 17-.

Que al ser consultada por la procedencia del producto, la apoderada de la firma aportó copia de la factura emitida por “INPOAR Instituto Podológico Argentino”, con domicilio en Av. Rivadavia 6390, C.A.B.A. (ver fs. 8).

Que por Orden de Inspección N° PM 456 (fs. 12/13) una comisión de dicha Dirección concurrió al establecimiento de la firma “INPOAR Instituto Podológico Argentino” en donde se le informó que dicha firma “es un instituto podológico en el que se atienden pacientes, realizando de manera paralela la comercialización de productos e insumos utilizados en podología”, que “poseen en este domicilio habilitación otorgada por el Ministerio de Salud, desconociendo el tipo de habilitación y no contando con la documentación”, y respecto al producto retirado de Provemédica S.A., se hizo saber al personal de esta ANMAT que “se trata de una unidad elaborada por INPOAR” y que en la empresa solo fracciona detergente enzimático desde bidones de 5 litros a envases de 100 cc, los que luego etiquetan tal cual se observa en la unidad exhibida”.

Que en dicho procedimiento, al exhibirse las copias de las facturas obtenidas en la firma Provemédica S.A. se le manifestó al personal de la Dirección que “se trata de documentos válidos y originales”.

Que continúa su informe la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aclarando que las fresas podológicas se corresponderían con instrumental que se utiliza con un torno, con el objetivo de pulir superficies duras del pie, comúnmente utilizado en el tratamiento de helomas (callos) y onicomiosis (infección en la uña por hongos).

Que asimismo la Dirección manifiesta que la [Disposición ANMAT N° 5318/10](#) establece las condiciones para el registro de los productos con acción antimicrobiana destinados al uso en objetos y ambientes relacionados a la asistencia a la salud para artículos críticos y semicríticos, definiendo a estos últimos como aquel que entra en contacto con la piel no íntegra o con la mucosa del paciente.

Que no obstante ello, sostiene la Dirección que el artículo 3° de la [Disposición ANMAT N° 824/12](#) establece que las empresas que pretendan fabricar y/o importar estos productos,

deberán solicitar autorización de funcionamiento en el marco de la [Disposición ANMAT N° 2319/02](#), a la vez que el artículo 6° indica que las solicitudes de registro de estos productos deben realizarse según lo previsto en la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#), que define a un fabricante como cualquier persona que proyecta, fabrica, monta o procesa un producto médico terminado, incluyendo terceros autorizados para esterilizar, rotular y/o embalar.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como “REMOV - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Poderoso eliminador de microorganismos en minifresas y fresones rotativos podológicos - Remueve las incrustaciones de detritus y óxidos” (que indica además modo de uso y precauciones); b) iniciar sumario al establecimiento “INPOAR Instituto Podológico Argentino” por incumplimiento al Anexo I Parte 1 de la [Disposición ANMAT N° 2319/02](#) y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#); c) notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n del [Decreto N° 1.490/92](#).

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran una presunta infracción a los artículos 1° y 2° de la [Ley N° 16.463](#), al artículo 3° de la [Disposición ANMAT N° 824/12](#), al Punto 1, Parte 3, Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004) y al Anexo I Parte 1 de la [Disposición ANMAT N° 2319/02](#) (T.O. 2004).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. [1490/92](#) y [1271/13](#).

Por ello,

El Administrador Nacional 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 rotulado como “REMOV - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Poderoso eliminador de microorganismos en minifresas y fresones rotativos podológicos - Remueve las incrustaciones de detritus y óxidos” (que indica además modo de uso y precauciones); por las consideraciones vertidas en el considerando de la presente.

Art. 2°.- instrúyase sumario sanitario a la firma “INPOAR Instituto Podológico Argentino”, con establecimiento sito en la en Av. Rivadavia 6390, C.A.B.A., por la presunta infracción a los artículos 1° y 2° de la [Ley N° 16.463](#), al artículo 3° de la [Disposición ANMAT N° 824/12](#), al Punto 1, Parte 3, Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004) y al Anexo I Parte 1 de la [Disposición ANMAT N° 2319/02](#) (T.O. 2004); artículo 816 del Reglamento Alimentario (aprobado por Decreto N° 141/53), en atención a las razones expuestas en el considerando de la presente.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; notifíquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

