



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 3246/2014**

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

Prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como ESTERILIZADOR POR TRANSMISION DIRECTA (MICROESFERAS).

Del: 22/05/2014; Boletín Oficial 28/05/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-816-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que realizó una inspección en la sede de la firma INPOAR de Carlos Banegas, con domicilio en la Av. Rivadavia N° 6380 CABA.

Que en tal oportunidad, se detectó dentro de un stock una caja de cartón rotulada como “EGEO ESTERILIZADORA M 40”, conteniendo un producto que indica “Esterilizador Podológico a Termoesferas de Transmisión Directa 250°C Stery Cuarz / Le Pied-B / INDUSTRIA ARGENTINA”.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que la referida caja de cartón contiene un tríptico (instructivo de uso) que indica “PODRA UTILIZARSE EN: Clínicas, Hospitales, Sala de primeros auxilios, centros odontológicos, consultorios, cosmetología, peluquerías, podología, manicuría, domicilios (...) En tan solo 5 minutos, esterilice: Tijeras, pinzas, mangos de bisturí, pequeños alicates, exploradores, espátulas, gubias, formones, curetas, limas escariadoras, fresas, fresones, piedras de diamante, tiranervios, extractores de sarro, contraángulos, bandas de cobre, coronas de aluminio, fórceps, elevadores para raíces, tijeras para encías, porta agujas, etc. (...) La línea comprende los siguientes modelos: \*Mini Beiz Portable \*M-30 portátil \*M-40 Pro \*Steri Beiz \*M - 50 Clínico”.

Que debido a que el producto no presenta datos de registro ante ANMAT, la DVS informa que se retiró la unidad en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad.

Que asimismo, y tras haber sido consultado por la procedencia del producto, el propietario de la firma remitió copia de factura emitida por la firma EGEO S.R.L.

Que en consecuencia, mediante O.I. N° 637/13, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó una inspección en la sede de la firma EGEO S.R.L., sita en la calle 30 de Septiembre N° 1050 Temperley, Provincia de Buenos Aires.

Que la DVS informa que la firma EGEO S.R.L se encuentra habilitada ante esta Administración como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

Que en el transcurso de dicha inspección, tras la exhibición a la directora técnica de la firma de la unidad retirada de INPOAR de Carlos Banegas, ésta manifestó que “se trata de una unidad original, fabricada por EGEO S.R.L.”, aclarando que “las etiquetas adheridas al equipo que indican STERI CUARZ / Le Pied-B no son etiquetas que pertenezcan a la empresa”.

Que en relación a la copia de documentación aportada por INPOAR de Carlos Banegas, la directora técnica manifestó que se trata de documentación original.

Que durante una recorrida por los depósitos de la firma, se constató stock de esterilizadores

por transmisión directa (microesferas), modelos MINIBEIZ y M40, las cuales estaban acondicionadas en cajas de cartón acompañadas de un tríptico que indica “PODRA UTILIZARSE EN: Clínicas, Hospitales, Sala de primeros auxilios, centros odontológicos, consultorios, cosmetología, peluquerías, podología, manicuría, domicilios (...) En tan solo 5 minutos, esterilice: Tijeras, pinzas, mangos de bisturí, pequeños alicates, exploradores, espátulas, gubias, formones, curetas, limas escariadoras, fresas, fresones, piedras de diamante, tiranervios, extractores de sarro, contraángulos, bandas de cobre, coronas de aluminio, fórceps, elevadores para raíces, tijeras para encías, porta agujas, etc. (...) La línea comprende los siguientes modelos: \*Mini Beiz Portable \*M-30 portátil \*M-40 \*M - 50”.

Que al ser consultada por los registros de estos esterilizadores, la Directora Técnica manifestó que los mismos “no se encuentran registrados ante ANMAT ni ningún otro organismo de salud”, explicando que “por error o desatención”, estos productos se comercializan con las indicaciones anteriormente descriptas”.

Que al respecto, resulta de aplicación la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004), Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos, que en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, establece la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que los equipos esterilizadores en cuestión están destinados a la esterilización de instrumental quirúrgico (curetas, fresas, fresones, tiranervios, elevadores para raíces, tijeras para encías, entre otros, según describe el tríptico) de uso en establecimientos sanitarios asistenciales (hospitales, salas de primeros auxilios, centros odontológicos, entre otros, también según describe el tríptico).

Que al respecto, la regla de clasificación N° 15 del Anexo II de la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004), Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos, indica que “todos los productos médicos que se destinen específicamente a la desinfección de productos médicos se incluirán en la Clase II”, quedando los esterilizadores comprendidos en esta regla por estar destinados específicamente a ser utilizados con productos médicos, y realizar su acción principal por medios físicos.

Que la DVS sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico ESTERILIZADOR POR TRANSMISION DIRECTA (MICROESFERAS) en sus modelos Mini Beiz Portable, M-30 portátil, M-40 o M-40 Pro, M - 50 o M - 50 Clínico, fabricado por EGEO S.R.L.

Que asimismo sugiere iniciar sumario sanitario a la firma EGEO S.R.L. y a quien ejerce la Dirección Técnica por presunto incumplimiento al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004) y poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a sus efectos.

Que al respecto, el artículo 2° de la [Ley de Medicamentos N° 16.463](#) establece que “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.”.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del [Decreto N° 1490/92](#).

Que en relación a la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad a las facultades otorgadas por los incisos n) y ñ), el artículo 8° del [Decreto N° 1490/92](#).

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 ejercicio de las facultades conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#) y el [Decreto N° 1271/13](#).

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como ESTERILIZADOR POR TRANSMISION DIRECTA (MICROESFERAS) en sus modelos Mini Beiz Portable, M-30 portátil, M-40 o M-40 Pro, M - 50 o M - 50 Clínico, fabricado por EGEO S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma EGEO S.R.L., con domicilio en la calle 30 de Septiembre N° 1050 Temperley, Provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la [Ley de Medicamentos N° 16.463](#) y al Anexo I Parte 3 Punto 1 de la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

Carlos Chiale.

