



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 9816-E/2017**

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

Productos médicos. Prohibición de uso y distribución.  
Del: 11/09/2017; Boletín Oficial 14/09/2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-784-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) de fojas 1/3 en el cual la citada Dirección hizo saber que con fecha 21 de abril de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/1441-DVS-801, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle 27 de Abril N° 1183 de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, sede de funcionamiento de la empresa “OMAR DENTAL ALBERDI” de AKIDENT S.R.L y en tal oportunidad, se retiró como muestra el siguiente producto médico: “GU-DES / KIT PARA IMPLANTE / 2 BATAS - 2 GORROS - 2 BARBIJOS - 6 BOTAS - 1 COFIA - 2 CUBREMANGUERAS - 1 COMP. 80x80 - 1 comp. 50x50 C/ AUTOAD. 1 CUBREMESA IMPERM./ VENCIMIENTO: DIC 2018”, sin datos del fabricante ni de registro del producto ante esta Administración.

Que en relación con la procedencia de este producto, la responsable del establecimiento inspeccionado manifestó que le compran directamente al fabricante y aportó Factura A N° 0002-0000377 del 3/04/17 emitida por GU-DES a favor de AKIDENT S.R.L.

Que es así que, con fecha 2 de mayo de 2017 mediante OI 2017/1584-DVS-879 personal de la DVS se presentó en el domicilio de la calle Tucumán 2638 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, sede de funcionamiento de la empresa GU-DES de Machain Javier Esteban, oportunidad en la cual, el Sr. Machain, en su carácter de titular de la empresa explicó que se dedica a la fabricación y venta de material textil descartable (estéril y no estéril), de uso en medicina, odontología y otras áreas; y asimismo, aclaró que en ese domicilio se realiza el corte y doblado de las prendas y que en caso de ser necesario, se envían las prendas cortadas a un taller de costura, las cuales luego regresan cosidas para continuar con el proceso de fabricación (envasado, rotulado).

Que el inspeccionado agregó que realiza el proceso de esterilización en ese inmueble mediante método de óxido de etileno y manifestó que no posee habilitación sanitaria de ningún tipo en ese domicilio.

Que por otra parte, al recorrer las instalaciones se constató que cuenta de dos ambientes en los cuales se observan rollos de tela no tejida (Spon bond), cortadores, empauchadora, productos semi-terminados y terminados; entre estos últimos, se encontró material textil rotulado como “GU-DES / KIT PARA PARTO / 2 BATAS IMPERMEABLES - 2 GORROS - 2 BARBIJOS - 4 BOTAS - 1 COFIA - 2 PIERNERAS - 4 COMPRESAS 60x60 - 1 CUBREMESA IMPERM” con una etiqueta con indicador de esterilización virado y un sello color azul que reza “DIC 2018” y material textil rotulado como “GU-DES / KIT INDIVIDUAL PARA CIRUJANO / 1 BATA - 1 GORRO - 1 BARBIJO RECTANGULAR - 2 BOTAS” con indicador de esterilización virado y un sello azul que reza “DIC 2018”.

Que posteriormente, se exhibió al responsable de la empresa la documentación y la unidad

retirada en carácter de muestra mediante OI 2017/1441-DVS-801, informando el nombrado que se trata de un documento válido correspondiente a una operación realizada por su empresa y de un producto original de GU-DES.

Que finalmente, se constató la venta de material textil fuera de la provincia de Santa Fe en la documentación comercial emitida por GU-DES que se enumera a continuación: a) Factura A N° 0002-00000377, de fecha 3/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Córdoba (fojas 10); b) Factura A N° 0002-00000384, de fecha 18/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Buenos Aires (fojas 10 vuelta); c) Factura A N° 0002-00000385, de fecha 18/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Buenos Aires (fojas 11); d) Factura A N° 0002-00000379, de fecha 7/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Buenos Aires (fojas 11 vuelta); e) Factura A N° 0002-00000376, de fecha 3/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Córdoba (fojas 12); f) Factura A N° 0002-00000386, de fecha 21/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Buenos Aires (fojas 12 vuelta); g) Factura A N° 0002-00000383, de fecha 18/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Córdoba (fojas 13); h) Factura A N° 0002-00000387, de fecha 25/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Córdoba (fojas 13 vuelta); i) Factura A N° 0002-00000389, de fecha 26/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Córdoba (fojas 14) y j) Factura A N° 0002-00000388, de fecha 25/04/17 a favor de un establecimiento radicado en la provincia de Buenos Aires (fojas 14 vuelta).

Que destacó la DVS que se encuentran inscriptos ante esta Administración productos médicos con características similares, correspondientes a clase de riesgo I; adjuntando, a modo de ejemplo, a fojas 16/18, certificados de registro de este tipo de productos.

Que por lo expuesto, toda vez que la firma GU-DES de Javier Esteban Machain no se encuentra autorizada por esta Administración como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, la situación reseñada representa un incumplimiento, atribuible a la firma GU-DES de Javier Esteban Machain a la siguiente normativa: artículos 1º, 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° [16.463](#); Disposición ANMAT N° [2319/02](#) (T.O. 2004), Parte 1, Anexo I; artículo 4º de la Disposición ANMAT N° [3801/04](#); Disposición ANMAT N° [2318/02](#) (T.O. 2004), Inciso 1, Parte 3, Anexo I, y artículo 1º de la Disposición ANMAT N° [3802/04](#).

Que por otra parte, resaltó la DVS que no se observó en dicho inmueble el equipamiento necesario para llevar a cabo el proceso de esterilización por óxido de etileno como, por ejemplo, esterilizador, sistema de ventilación forzada y/o cabina de aireación; ni se acreditó que el proceso se tercerice en algún establecimiento autorizado; en virtud de lo cual, si bien los productos objetados poseen el indicador de esterilización virado, no se puede asegurar que estos se encuentren correctamente esterilizados y sean productos seguros para los usuarios y/o pacientes.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aconsejó la adopción de las siguientes medidas: 1) Prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados y comercializados por la firma GU-DES de Javier Esteban Machain, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma GU-DES de Javier Esteban Machain, con domicilio en la calle Tucumán 2638 de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por los incumplimientos mencionados; 3) Poner en conocimiento de la situación descrita al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, a sus efectos.

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

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

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° [101](#) de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados y comercializados por la firma GU-DES de Javier Esteban Machain, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a Javier Esteban MACHAIN (CUIT 20-25979733-1) titular de la firma GU-DES, con domicilio en la calle Tucumán 2638 de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por presunto incumplimiento a los artículos 1°, 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° [16.463](#); a la Disposición ANMAT N° [2319/02](#) (T.O. 2004), Parte 1, Anexo I; al artículo 4° de la Disposición ANMAT N° [3801/04](#); a la Disposición ANMAT N° [2318/02](#) (T.O. 2004), Inciso 1, Parte 3, Anexo I, y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° [3802/04](#).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Carlos Alberto Chiale.

