



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7082**

BUENOS AIRES **04 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001034-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en las cuales la Dirección Nacional de Productos Médicos hace saber que realizó una inspección, O.I. 5778/14, en la empresa CEOS MÉDICA SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Ceretti Nº 2676 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los fines de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico Uso in Vitro, según lo establecido por el Anexo III de la Disposición ANMAT Nº 6052/13, y en cumplimiento de la solicitud para obtener habilitación como Distribuidor de Productos Médicos y/o Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro, tramitada por Expediente Nº 1-47-0-4210-14-0.

Que en tales actuaciones la mencionada Dirección tomó conocimiento del producto: Venda tipo Cambric, marca "R & M", presentación de 10 cm x 3



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7082

metros, la cual no contaba con rótulo que contenga información del producto y del fabricante de la misma y cuya muestra del producto se halla a fojas 16.

Que agentes de la Dirección verificaron la comercialización del citado producto con la empresa proveedora MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA SOCIEDAD ANÓNIMA ubicada en Ruta Provincial N° 40 kilómetro 4.50 de la ciudad de Reconquista, provincia de Santa Fe (3560).

Que la comercialización mencionada fue constatada mediante Factura "A" N° 0001-00005903 de fecha 17 de diciembre de 2013 y Remito N° 0001-00005903 de misma fecha, obrante a fojas 14/15.

Que en consecuencia la Dirección Nacional de Productos Médicos elevó los actuados a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante la DVS).

Que la DVS, habiendo tomado conocimiento de lo expuesto ut supra y teniendo en consideración que el producto había sido adquirido a través de la firma MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA S.A., realizó una inspección en la sede de esta firma, O.I. N° 2015/1890-DVS-2293, sita en la Ruta Provincial N° 40, kilómetro 4.5, Reconquista, provincia de Santa Fe.

Que al exhibirle la DVS al encargado de la firma la documentación que consta a fojas 14/15, este último manifestó, según obra en el acta de inspección a fojas 22/23, que desde esa planta no manejan ningún tipo de documentación contable, siendo facturas y remitos emitidos desde Buenos Aires.

Que asimismo, se exhibió al encargado la venda y el rótulo adjunto a fojas 16, desconociendo éste si se trata de venda fabricada por MANUFACTURA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7082

ALGODONERA RECONQUISTA S.A., como así también desconoce si la marca R&M pertenece a la empresa, solo pudo asegurar que esos elementos no se fabrican en el establecimiento.

Que además agregó el encargado que la firma sólo funciona como planta de productora de hilo de algodón, partiendo de la fibra en crudo siendo su producto final una bobina de hilo.

Que agregó que no elaboran subproductos con ese hilo, siendo el total de la producción entregada a un vendedor de la empresa con base en la localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires, quien retira de esa planta, con camiones de su propiedad, las bobinas de hilo, sin contar con más datos del vendedor que un número telefónico (011-4713-8410).

Que la DVS constató que la línea telefónica se encuentra registrada a nombre de "INSUMOS XXI", quien se encuentra habilitada como fabricante de gasas, tela adhesiva, venda y apósito e importadora de gasa y tela adhesiva.

Que en consecuencia, personal de la DVS realizó una inspección en sede de la firma INSUMOS XXI SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Félix Ballester (calle 9) Nº 2716 de la localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad la comisión actuante fue recibida por el apoderado de la firma quien manifestó según informe de la DVS obrante a foja 32: "la empresa ha discontinuado la fabricación de productos médicos desde el mes de setiembre de 2014 aproximadamente, habiendo agotado stock de estos productos la semana pasada".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7 0 8 2

Que la DVS al exhibir al apoderado la documentación obrante a fojas 14/15 éste último manifestó: "la empresa Manufactura Algodonera Reconquista S.A. posee como socio principal a su padre, quien es el presidente de dicha firma" (...) "Manufactura Algodonera Reconquista S.A. no les provee material textil hilado, no existiendo relación comercial entre ambas" (...) "por un tema de organización y ubicación geográfica, se brindó hasta hace un año atrás, desde la planta de INSUMOS XXI S.A., una base comercial y administrativa a Manufactura Algodonera Reconquista S.A., realizando la facturación desde este domicilio".

Que el apoderado de la firma reconoció ante la DVS como válidos los documentos exhibidos en copia, y respecto a las vendas allí detalladas refirió: "fueron fabricadas por Manufactura Algodonera Reconquista S.A. en la planta de Reconquista, provincia de Santa Fe, bajo la marca comercial R & M (...) la distribución y facturación del producto en cuestión se realizó desde la planta de Reconquista" (...) "la firma fabricante discontinuó la fabricación dado que no posee habilitación de ANMAT".

Que por último al serle exhibida la venda adjunta a fojas 16, informó: "se trata de un elemento fabricado por Manufactura Algodonera Reconquista S.A. (...) por lo que se ve en el rótulo exhibido, el que es propio de la mentada empresa, la fabricación data del 5/12/13".

Que la DVS expresó que dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por la Disposición ANMAT Nº 2319/02 que indica en su Anexo I,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7082**

Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento.

Que ahora bien, la DVS consultó al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe que informe cuál es la normativa provincial aplicable a la habilitación de Elaboradores de Productos Médicos.

Que el Ministerio informó que no se registran productos médicos, ni se habilitan elaboradores y/o distribuidores de los mismos en su territorio provincial.

Que sin embargo cabe mencionar que la Resolución ex MS y AS 2175/13 expresa en su inicio "Que el comercio ilegítimo de productos médicos, al igual que el de medicamentos, constituye un problema grave de salud pública, que afecta tanto a los habitantes de países en desarrollo como desarrollados y comprende a los siguientes productos médicos: a) falsificados, b) adulterados, c) robados, d) los que fueran objeto de operaciones de contrabando, e) no registrados ante la autoridad sanitaria y f) vencidos".

Que a su vez el Decreto Nº 9763/64 reglamentario de la Ley Nº 16.463, establece en su artículo 2 "Los gobernadores de provincia, como agentes naturales del gobierno nacional, deberán cooperar dentro de los límites de sus respectivos territorios a los propósitos de la Ley 16.463. Sin perjuicio de ello, el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública podrá: a) valerse de sus propios organismos y personal, revistiéndose de toda autoridad necesaria para la realización de sus fines, cuando las circunstancias lo requieran; b) propiciar y/o adoptar, en su caso, la debida coordinación con los gobiernos provinciales para



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7082

la consecución de los fines tenidos en vista por la ley y para la aplicación de sus normas; c) promover, con la colaboración de las asociaciones científicas y profesionales del arte de curar, la difusión de normas tendientes a evitar el uso indebido de medicamentos".

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, excepto en la provincia de Santa Fe, del producto médico rotulado como "VENDA TIPO CAMBRIC, ORILLADA, MARCA "R & M", INDUSTRIA ARGENTINA", hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica; b) Iniciar el pertinente sumario a la firma "MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA S.A. por presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT Nº 2319/02, Anexo I, Parte 1; c) Notificar al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe; d) Iniciar el pertinente sumario a la firma INSUMOS XXI S.A. por presunto incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463 y el artículo 3 de la Disposición ANMAT 6052/13, por gestionar la introducción en el mercado de un producto sin registro, aún teniendo conocimiento de las normas aplicables.

Que el artículo 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463 expresa: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos", y el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 6052/13 reza: "Las personas físicas o jurídicas que pretendan realizar la actividad mencionada en el Artículo 10, deberán obtener la habilitación de sus establecimientos ante esta Administración. Tales



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7082

establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente, en caso de corresponder".

Que esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "VENDA TIPO CAMBRIC, ORILLADA, MARCA "R & M", INDUSTRIA ARGENTINA", hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7082

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario la firma "MANUFACTURA ALGODONERA RECONQUISTA S.A. sita en la Ruta Provincial N° 40 kilómetro 4,50 de la ciudad de Reconquista, provincia de Santa Fe por presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y el Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02.

ARTÍCULO 3º- Instrúyase sumario sanitario la firma INSUMOS XXI S.A. en la calle Félix Ballester (calle 9) N° 2716 de la localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires, por presunto incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463 y el artículo 3 de la Disposición ANMAT 6052/13.

ARTÍCULO 4º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-001034-15-5

DISPOSICIÓN N°

7082

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.