



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

DISPOSICIÓN N°

1464

BUENOS AIRES, 13 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-482-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos (DVS) tomó conocimiento a través de la Dirección Nacional de Productos Médicos respecto de un reporte, obrante a fojas 4, realizado por un profesional de la salud relacionado con el producto "Respirador Anestesia BM 400 TS", fabricado por la firma BERMED SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.), sita en la calle Ramón Ocampo 1784 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, que no cumpliría con los requerimientos mínimos de seguridad.

Que con el objeto de verificar los datos de la denuncia realizada la DVS procedió a realizar una inspección de fiscalización de productos médicos en el domicilio del establecimiento BERMED S.R.L., sin obtener respuesta a los llamados de la comisión inspectora, ello conforme surge en el acta de inspección OI N° 2016/2231- DVS-6764 obrante a fojas 9.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos, mediante informe de fecha 17/08/2016 agregado a fojas 12, puso en conocimiento de la DVS que la



DISPOSICIÓN N°

1464

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

firma BERMED S.R.L. había solicitado mediante Expte. N° 1-47-3110-262-16-8 la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos Clase III en el domicilio de la calle Ramón Ocampo 1784 de la ciudad de Córdoba, provincia homónima; aclarando el organismo técnico interviniente que a la fecha del citado informe dicho trámite no había sido concluido.

Que por lo expuesto, con fecha 07/09/16 esta Administración Nacional a fojas 13 solicitó al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, para que en su carácter de autoridad de contralor de los establecimientos sanitarios de la provincia, informe si la firma BERMED S.R.L. se encontraba autorizada por ese Ministerio para realizar actividad de fabricación y comercialización de productos médicos.

Que a fojas 14 se acompaña la respuesta remitida por el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, mediante la cual informó que la firma BERMED S.R.L. había sido habilitada por Resolución N° 79 de fecha 23/03/16, pero que aún no había iniciado trámite alguno para obtener la autorización de sus productos.

Que el citado organismo también informó que la Dirección de Farmacia del mentado ministerio realizó con fecha 29/09/16 una inspección en la sede de la firma BERMED S.R.L, oportunidad en la cual solicitó documentación de venta



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

DISPOSICIÓN N° 14614

emitida por la empresa BERMED S.R.L., constatando la venta de productos médicos fuera de su jurisdicción.

Que a continuación se detalla la documentación aportada por el Gerente de la firma BERMED S.R.L. y su Director Técnico Ing. Miguel Maciel y que remitió en copia la Dirección de Farmacia de la provincia de Córdoba a esta Administración Nacional: Factura tipo A N° 0001-00000002, de fecha 19/10/15 a favor de MEDICINA AMBULATORIA SA (Santa Fe); Factura tipo A N° 0001-00000003, de fecha 19/10/15 a favor de MEDICINA AMBULATORIA SA (Santa Fe); Factura tipo A N° 0001-00000007, de fecha 17/12/15 a favor de SANATORIO PDO. SAN MAURICIO SRL (Buenos Aires); Factura tipo A N° 0001-00000008, de fecha 30/12/15 a favor de EDELIT SRL (Santa Fe); Factura tipo A N° 0001-00000009, de fecha 04/01/16 a favor de EDELIT SRL (Santa Fe); Factura tipo A N° 0001-00000106, de fecha 25/07/16 a favor de MEDICAL SRL (Entre Ríos); -Factura tipo A N° 0001-00000112, de fecha 14/09/16 a favor de SAN MARTIN SALUD SRL (Santa Fe).

Que las constancias documentales agregadas a fojas 14/17 permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que cabe aclarar que, la Disposición ANMAT N° 2319/02 indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento.



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

DISPOSICIÓN N° 1764

Que asimismo, la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que atento las circunstancias detalladas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y distribución en todo el territorio nacional, todos los productos médicos fabricados por la firma BERMED S.R.L., hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración e iniciar sumario sanitario a la firma BERMED SRL, con domicilio en la calle Ramón Ocampo 1784 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos mencionados, por presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 2319/02, Anexo I, parte 1, y a la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, parte 3.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3º, los incisos n) y ñ) del artículo 8º y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 2319/02, Anexo I, parte 1 y a la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, parte 3.



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

DISPOSICIÓN N° 1464

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 por 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 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la firma BERMED S.R.L., hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario al Director Técnico de la firma BERMED S.R.L., Ing. Miguel Maciel, con domicilio en la calle Ramón Ocampo 1784 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 2319/02, Anexo I, parte 1 y a la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, parte 3.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma BERMED S.R.L., con domicilio en la calle Ramón Ocampo 1784 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463, a la



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

DISPOSICIÓN N°

19764

Disposición ANMAT N° 2319/02, Anexo I, parte 1 y a la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, parte 3.

ARTÍCULO 4°.- 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 Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. 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° 1-47-1110-482-16-5

DISPOSICION N°

19764


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.