



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

DISPOSICIÓN N° 8245

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el expediente n° 1-47-3110-2920-15-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la Dirección Nacional de Productos Médicos hace saber que mediante la O.I. N° 2014/2099-PM-310, acudió a la sede de la droguería SUFARMA RED PROFESIONAL S.A., en el marco de la solicitud de habilitación como Distribuidor de Productos Médicos y/o de Diagnóstico de uso in vitro en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13, ubicado en la calle Rondeau N° 1758, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal sentido informa que durante el aludido procedimiento detectaron en el depósito, los siguientes productos: "Almohadilla térmica, marca SUFARMA, Modelo especial 28 x 39 cm, elaborado por JUTER ELECTRONICA, domicilio El Corbatita n° 712, Ciudad Evita, Provincia de Buenos Aires". En su rótulo indica "usos terapéuticos del calor seco", "tratamientos de dolores" y "tratamiento de enfriamientos"; "Almohadilla electro térmica, marca SUFARMA, Modelo cintura-clásica-cervical. Elaborado por JUTER ELECTRONICA, domicilio El Corbatita N° 712, Ciudad Evita, Provincia de Buenos Aires".

ETM H



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

DISPOSICIÓN N° 8245

Que asimismo en el procedimiento se consultó al responsable respecto de la adquisición de los productos, exhibiendo Factura tipo A N° 0001-00000924 emitida por JUTER ELECTRÓNICA de Julio Francisco Terraza, de fecha 01/09/14, que detalla los productos mencionados ut-supra.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos informó que "Atento a que la empresa de la referencia no se encuentra habilitada por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), se comprueba que dichos productos no cuentan con autorización por parte de esta Dirección según lo establecido por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)."

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que mediante Orden de Inspección n° 2016/3990-DVS-7755 personal de esa Dirección, en compañía de un inspector perteneciente al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, se hicieron presentes en el domicilio de la calle El Corbatita N° 712 (C3 S4 M4 C16), de la localidad de Ciudad Evita, Provincia de Buenos Aires, donde funcionaría la firma JUTER ELECTRÓNICA de Julio Francisco Terraza.

Que durante la aludida inspección se constató que se trata de una vivienda tipo chalet, en la que luego de tocar el portero en reiteradas oportunidades no se obtuvo respuesta alguna.

Que con posterioridad, mediante Nota N° 964, la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, informó que "según registros obrantes en el Sector de Registros y Ficheros de esta



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

DISPOSICIÓN Nº 8245

Dirección, en la calle El Corbatita nº 712 de la localidad de Ciudad Evita, partido de La Matanza, no se encuentra habilitado establecimiento alguno."

Que en virtud de lo expuesto, la DVS sugiere la adopción de las siguientes medidas: 1.- Prohibir el uso y distribución en todo el territorio nacional, de todos los productos médicos fabricados por la firma JUTER ELECTRONICA de Julio Francisco Terraza, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración; y 2.- Prohibir la fabricación, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de productos médicos a la firma JUTER ELECTRONICA de Julio Francisco Terraza, con domicilio en la calle El Corbatita Nº 712 (C3 S4 M4 C16) de la localidad de Ciudad Evita, Provincia de Buenos aires, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente a la actividad que realiza por parte de esta Administración.

Que desde el punto de vista procedimental, con relación a las medidas aconsejadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º, inc. n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 8245

Por ello,

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

DISPONE:


ARTÍCULO 1º.- Prohibese el uso y distribución en todo el territorio nacional, de todos los productos médicos fabricados por la firma JUTER ELECTRONICA de Julio Francisco Terraza, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Prohibese la fabricación, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de productos médicos a la firma JUTER ELECTRONICA de Julio Francisco Terraza, con domicilio en la calle El Corbatita N° 712 (C3 S4 M4 C16) de la localidad de Ciudad Evita, Provincia de Buenos aires, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente a la actividad que realiza por parte de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3110-2920-15-1

DISPOSICIÓN N° 8245


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