



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

DISPOSICIÓN N° **7526**

BUENOS AIRES, 03 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-398-14-2 del Registro de esta  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de  
Productos para la Salud (DVS), hace saber que fiscalizadores de esa Dirección,  
en el marco de la O.I. N° 292/14 DVS, realizaron una inspección en la sede de la  
firma "CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.", con domicilio en la calle Tres Arroyos  
826/4, Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad la comisión actuante constató el stock  
de un producto rotulado como "PRODESBA productos descartables buenos aires /  
Protector Ocular Universal / Transparente / Esterilizado por Oxido de Etileno /  
Verificar la hermeticidad del envase / Industria Argentina / Partida 13 DIC 16 /  
Vencimiento / Dic-2016 / Distribuido por: PRODESBA S.R.L."

Que la DVS consultó acerca de la procedencia del producto  
descrito a los responsables de la firma inspeccionada, aportando copia de una  
factura emitida por la firma "PRODESBA S.R.L."

DISPOSICIÓN N° 7526



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

Que en consecuencia personal de la DVS realizó una inspección en la sede de la firma "PRODESBA S.R.L." con domicilio en la calle Burela N° 2684/86, Departamento 2, Ciudad de Buenos Aires, mediante O.I. N° PM578.

Que en dicha oportunidad el personal actuante fue atendido por uno de los socios de la firma quien manifestó que la misma "se dedica exclusivamente a la comercialización de protectores oculares estériles de marca PRODESBA" y que "no posee habilitación de tipo sanitario, ni otorgada ni en trámite" y que al exhibírsele la unidad retirada del "CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L." informó que se trata de un producto original de su titularidad, aclarando que "el proceso de fabricación se encuentra completamente tercerizado (...) los protectores oculares (pieza plástica) son fabricados en la empresa MAFAPLAST y las bolsas pouch para esterilización (impresas con la descripción del producto/empresa) son provistas por KIMS. Los protectores oculares a granel y las bolsas pocuh impresas son enviados por PRODESBA a la empresa ASISTHOS (quien lleva a cabo el proceso e esterilización), previa codificación de lote y vencimiento en PRODESBA mediante un sello".

Que el personal actuante verificó la documentación de venta de la firma constatando la entrega del producto a centros de oftalmología y profesionales médicos.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos indicó que el producto en cuestión "se encuadra en la definición de producto médico

DISPOSICIÓN N° 7526



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

establecida en la Disposición ANMAT N° 2318/02, por lo cual el mismo debería contar con la correspondiente autorización".

Que a criterio de la DVS y de acuerdo a la Regla de clasificación N° 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), el producto debería ser registrado como producto médico de clase de riesgo I.

Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 en su artículo 1° reza:  
"Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades", y en su artículo 2°: "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."

DISPOSICIÓN N° **7526**



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

Que por otro lado la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) 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, a la vez que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) establece en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos.

Que en consecuencia la DVS refiere que la situación detallada podría implicar una infracción a la normativa sanitaria aplicable, en virtud de lo establecido en el artículo 19 de la Ley de Medicamentos Ley N° 16.463 incisos a) y b), los cuales indican que se encuentran prohibidas: "a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley".

Que por lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "PRODESBA productos descartables buenos aires / Protector Ocular universal / Transparente /Esterilizado por Óxido Etileno / Verificar la hermeticidad del envase/ Industria Argentina/ Distribuido por PRODESBA S.R.L.", hasta tanto la firma fabricante se habilite en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y registre el producto en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004); b) Iniciar sumario

DISPOSICIÓN N°

7526



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

sanitario a la firma "PRODESBA S.R.L.", con domicilio en la calle Burela N° 2684/86, Departamento 2, Ciudad de Buenos Aires, por incumplimiento al Anexo I, Parte 1, de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), y al Anexo I, Parte 3, Punto 1, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004); 3) Poner en conocimiento de la situación descrita a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ) y artículo 10° inc. q).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, la Dirección Nacional de Productos Médicos 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° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "PRODESBA productos descartables buenos aires / Protector Ocular universal / Transparente /Esterilizado por Óxido Etileno /



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

DISPOSICIÓN N°

**7526**

Verificar la hermeticidad del envase/ Industria Argentina/ Distribuido por PRODESBA S.R.L.", hasta tanto la firma fabricante se habilite en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y registre el producto en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2: Iníciase sumario sanitario a la firma "PRODESBA S.R.L.", con domicilio en la calle Burela N° 2684/86 Departamento 2, Ciudad de Buenos Aires, por incumplimiento al Anexo I, Parte 1, de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), y al Anexo I, Parte 3, Punto 1, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 3: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. 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° 1-47-1110-398-14-2

DISPOSICION N°

MID

**7526**

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