



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 2 9

BUENOS AIRES, 26 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-436-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con el informe del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) a fojas 1/3 donde indicaron que el entonces Programa realizó una inspección en la sede de la firma FECORMED de Darío CÓRDOBA con domicilio en la calle Helguera N° 4437 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad el propietario de la firma aportó copia de la factura N° 0001-00008756, de fecha 25 de octubre de 2012, emitida por la firma DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO Sociedad Anónima, cuyo domicilio es en la calle Pasco N° 231/3 de la Localidad de Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, en la que se describieron productos médicos que se correspondían con productos implantables, obrante a fojas 6.

Que consecuentemente, se constató que la firma DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO, en su sitio de internet www.dqsa.com.ar, indicó que se trata de "una pyme metalúrgica empeñada en producir implantes e instrumental de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 2 9

primera calidad (...) destinada a las áreas de traumatología, cirugía estética, neurocirugía y cirugía en general.(...) Los implantes y el instrumental son fabricados bajo las estrictas normas exigidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica".

Que por ello, se consultó en el sistema de expedientes de esta Administración Nacional donde se constató que la firma DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. inició dos expedientes; el primero de INSCRIPCIÓN COMO IMPORTADOR Y EXPORTADOR, y el segundo de EMPADRONAMIENTO PROVISORIO DE PRODUCTOS MÉDICOS.

Que asimismo en la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración se encontraron varios productos correspondientes a las clases de riesgo I, II y III, de titularidad de la firma y PENDIENTES DE APROBACIÓN.

Que como consecuencia de ello, y por Orden de Inspección N° PM390 obrante a fojas 11/12, se llevó a cabo una inspección en sede de la firma DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. con domicilio en la calle Pasco N° 231/3 de la Localidad de Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, donde la presidenta de la firma manifestó que se dedican a la fabricación/mecanización de instrumental e implantes de uso quirúrgico, principalmente en traumatología, para lo cual exhibió un Certificado de Habilitación Sanitaria B N° 00250307 para la actividad de FABRICACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS, QUIRÚRGICOS Y DE APARATOS

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4529

ORTOPÉDICOS, expedido por la Subsecretaría de Control Sanitario del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

Que en tal inspección se le consultó a la representante de la firma si era titular de registro de algún producto médico, a lo que la presidenta manifestó que no, agregando que *ha contactado a un gestor/asesor, a fin de iniciar los trámites de habilitación ante la ANMAT como Fabricante de Productos Médicos* y además se verificó documentación de la firma emitida a favor de IP MAG Sociedad Anónima, DROGUERÍA MARTORANI Sociedad Anónima y TOTAL BONE SUPPLY Sociedad Anónima, retirando los fiscalizadores copias de tales documentos.

Que en vista de lo antes indicado y el marco de la inspección O.I. N°447/13PCM (fojas 18/20), personal del entonces Programa realizó una inspección en la sede de la firma IP MAG S.A., con domicilio en la calle Tucumán N° 2133 Piso 6 de la Ciudad de Buenos Aires, ocasión en la cual se exhibió al apoderado de la firma copia de la factura aportada por DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO que resultó ser un documento válido y al realizarse una recorrida por los depósitos de la firma se verificó stock de un producto rotulado como "Clavo Nancy 2,5 cm 0/ limpio no estéril un solo uso / Lote N° 1.1 / N° Partida 3859 / Ministerio de Salud Pcia. Bs.As. B N° 0025007 / Vto 21/12/2013 / PM-956-2 / Fabricado por DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO / Pasco 231/33 Ramos Mejía Bs.As. (054)(011)4-658-1239"; consecuentemente se procedió a retirar la unidad en carácter de muestra y el socio gerente aportó la documentación



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 2 9

correspondiente al empadronamiento provisorio del producto que fuera enviada por el proveedor al momento de realizar la calificación, y remitió posteriormente copia de facturas emitidas por DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. que avalan la procedencia del producto muestreado.

Que con posterioridad, se realizó la inspección O.I. N° 486/13PM, obrante a fojas 37/38, en la firma TOTAL BONE SUPPLY S.A. con domicilio en la Avenida Córdoba N° 6230 de la Ciudad de Buenos Aires en donde el director de la firma indicó que la factura retirada de DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. era un documento válido y que al realizar una recorrida por el depósito de la firma verificaron stock de un producto rotulado como "Clavo Steiman 3,5 mm / Limpio no estéril un solo uso / Lote N° I 177 / N° Partida 3905 / Ministerio de Salud Pcia. Bs.As. B N° 00250307 / PM-956-2 / Legajo 956 / Fabricado por DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. / Pasco 231/33 Ramos Mejía Bs.As. (054)(011)4-658-1239" (ver foja 55); al respecto el director de la firma manifestó que el producto *es implantable y con indicación de uso similar a los clavos medulares, pero también se utiliza como instrumental de cirugía*, remitiendo copia de la factura emitida por la firma sumariada que avala la procedencia del producto muestreado.

Que por lo antes mencionado el ex Programa realizó una nueva inspección bajo O.I. N° PM431 (fojas 42/44) en la sede de la firma DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. en la cual la presidente de la firma manifestó, al exhibírsele



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 2 9

los productos y documentación retirados de las firmas IP MAG S.A., DROGUERÍA MARTORANI S.A. y TOTAL BONE SUPPLY S.A., que eran documentos originales, y agregó que en el caso de los productos identificados como CLAVOS STEIMAN y CLAVO NANCY correspondían a productos implantables, mientras que el producto identificado como SIERRA DE GIGLI es instrumental de uso en cirugía.

Que en referencia a los rótulos que contienen los productos, indicó que *son colocados por la firma, siempre que el cliente se lo solicite* y los números indicados como PM son códigos internos de identificación.

Que la presidenta se excusó indicando: *"la firma se encontraba habilitada hace muchos años en el marco de la Resolución N° 255/94, y empadronaron sus productos ante la ANMAT, pero luego no iniciaron la habilitación según la Disposición N° 2319/02 debido a las altas exigencias del sistema de calidad"* y *"los números PM otorgados en oportunidad de realizar el empadronamiento quedaron en el sistema y son utilizados como códigos internos para su identificación"*; se comprometió a no liberar productos identificados con los rótulos que exhiben los productos exhibidos.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 7433/13 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO SA, con domicilio en la calle Pasco N° 231/33 de la Localidad de Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por haber



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 2 9

presuntamente infringido el Anexo I, Parte I, Alcances de la Disposición ANAMT N°2319/02.

Que corrido el traslado de las imputaciones a la firma DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. y a su Director Técnico, según consta a fojas 82/83, y pasada la fecha prevista para presentar el descargo, los imputados no se presentaron a formular descargo alguno, por lo cual corresponde dar por decaído su derecho de conformidad con el artículo 1º inciso e) Apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que del análisis de las actuaciones surge que la empresa DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. fabricó y comercializó productos de uso y aplicación en la medicina humana, como se desprende del informe realizado por el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y testimonio aportado por la Presidenta de la firma.

Que de esta manera, los sumariados infringieron el Anexo I, Parte 1 (Alcances) del la Disposición ANMAT N°2319/02 (T.O. 2004) que reza: *"Este reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales en los Estados Parte"*.

Que asimismo y en concordancia con lo antes indicado, el artículo 2º de la Ley N° 16.463 indica: *"Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia*

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4529

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".

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A., con domicilio en la calle Pasco N° 231/33 de la Localidad de Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$ 40.000.-), por haber infringido el Anexo I, Parte 1 (Alcances) de la Disposición ANMAT N°2319/02 y el artículo 2° de la Ley N° 16.463.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4529

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, José GLENDE, M.P. 18.102, con domicilio en la calle Pasco N° 231/33 de la Localidad de Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido el Anexo I, Parte 1 (Alcances) de la Disposición ANMAT N°2319/02 y el artículo 2º de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de



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

DISPOSICIÓN N°

4 5 2 9


Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-436-13-1

DISPOSICIÓN N°

4 5 2 9


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.