



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

DISPOSICIÓN Nº 3647

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

BUENOS AIRES, 18 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-18531-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de la inspección efectuada por inspectores de la entonces Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección Nacional de Productos Médicos) en la planta de la firma IMPLANT VEL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA mediante O.I. Nº 3783/10 tendiente a la verificación de Buenas Prácticas de Fabricación para la Ampliación de Rubro, para micromotores e instrumental quirúrgico dental y Modificación de Estructura Edilicia.

Que la referida firma por expediente Nº 1-47-12253-10-1, solicitó la autorización de modificación de estructura edilicia y ampliación de rubro como FABRICANTE DE IMPLANTES DENTALES, SUPRAESTRUCTURAS E INSTRUMENTAL AFIN Y MICROMOTORES PARA COLOCACIÓN DE IMPLANTES DENTALES en los términos previstos por la Disposición ANMAT Nº 2319/02 T.O. 2004.

Que la empresa se encuentra habilitada por Disposición ANMAT Nº 2319/02 T.O. 2004 como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS para el rubro FABRICANTE DE IMPLANTES DENTALES.

Que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado, impone el deber de cumplir los requisitos previstos para fabricantes de



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

DISPOSICIÓN N° 3647

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

productos médicos Clase III/IV, según las Disposiciones ANMAT N° 191/99 y 698/99.

Que durante el transcurso de la primera inspección (OI N° 3783) realizada en el domicilio sito en Benjamín Franklin 174/76/78, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, pudo detectarse que la firma se encontraba fabricando y comercializando fuera de la mencionada provincia micromotores e instrumental quirúrgico dental, no encontrándose los citados productos empadronados y/o registrados conforme la normativa vigente.

Que posteriormente, con fecha 17 de septiembre de 2010 se realizó una segunda inspección (O.I. N° 3804), esta vez en el domicilio legal de la firma, obteniéndose evidencia de comercialización de micromotores e instrumental quirúrgico dental.

Que en razón de lo expuesto quedó configurada la presunta infracción al artículo 19º, inciso b de la Ley N° 16.463 y al artículo 6º inciso a) de su Decreto Reglamentario N° 9763/64.

Que en virtud de ello, la Dirección de Tecnología Médica sugirió la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional, como así también el retiro del mercado de todos los micromotores e instrumental quirúrgico dental fabricados por la firma IMPLANT VEL S.R.L. en todo sus lotes / series.

Que mediante Disposición ANMAT N° 476/12 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma IMPLANT VEL S.R.L. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta



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

DISPOSICIÓN Nº 3647

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

infracción al artículo 19º, inc. b) de la Ley Nº 16.463 y al artículo 6º, inc. a) de su Decreto Reglamentario Nº 9763/64.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 44/45 la firma sumariada y su Director Técnico Gabriel E. Fernández presentaron su descargo.

Que manifestaron que con motivo de cumplir con la Disposición Nº 2318/02 de Registro de Producto, IMPLANT VEL S.R.L. presentó la solicitud de Registro de Productos para: a) Sistema de Implantes Dentales – Expediente Nº 1-47-12254-10-5; b) Instrumental Quirúrgico Dental – Expediente Nº 1-47-12746-10-5 y c) Sistema de Micromotor para Cirugía Dental – Expediente Nº 1-47-12745-10-1.

Que informaron las imputadas que: *a través de la Disposición Nº 3082/11 IMPLANT VEL S.R.L. recibió la autorización de fabricación y comercialización de Sistema de Implantes Dentales (este producto estaba correctamente empadronado y se realizó la presentación del registro dentro de los plazos establecidos, motivo por el cual IMPLANT VEL S.R.L. estaba autorizado para comercializar estos productos).*

Que agregaron que a través de la Disposición Nº 3027/11 IMPLANT VEL S.R.L. obtuvo la autorización de fabricación y comercialización de Instrumental Quirúrgico Dental

Que manifestaron que a la fecha de presentación del descargo el expediente referido al registro del producto Sistema de Micromotor para Cirugía Dental se encontraba prácticamente completo y evaluado y que sólo quedaba pendiente la presentación del certificado de compatibilidad electromagnética.



Que expresaron las sumariadas que a través de la Disposición Nº 476/12 les fue ordenado realizar un recall preventivo de los Micromotores para Cirugía Dental e Instrumental Quirúrgico Dental.

Que informaron que a la fecha de la emisión de la nombrada disposición IMPLANT VEL S.R.L. estaba autorizada para comercializar Instrumental Quirúrgico Dental (por medio de la Disposición Nº 3027/11) y que se encontraba con el trámite avanzado de registro del producto Micromotores para Cirugía Dental.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la evaluación del descargo, la mencionada Dirección emitió su informe técnico a fojas 49.

Que manifestó la Dirección evaluante que teniendo en cuenta que la empresa inició los expedientes de registro de los productos médicos en cuestión y que obtuvo mediante la Disposición Nº 6650/12 el registro de los micromotores y mediante la Disposición 3027/11 en registro del instrumental quirúrgico, la empresa cometió una falta leve.

Que expresó la nombrada Dirección que la gravedad de la falta se basa en la finalidad o uso y en la clase de riesgo de los productos (Clase I y II) y en que posteriormente la empresa registró los productos correctamente.

Que a fojas 51 la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la firma IMPLANT VEL S.R.L. y su Director Técnico Gabriel E. Fernández carecen de antecedentes de sanción ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de los actuados surge que efectuadas dos inspecciones en el establecimiento de la firma IMPLANT VEL S.R.L. se halló que la firma se



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

DISPOSICIÓN N° 3647

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

encontraba fabricando y comercializando fuera de la provincia de Buenos Aires micromotores e instrumental quirúrgico dental, los cuales no se encontraban registrados.

Que ello constituye infracción al inciso b) del artículo 19º de la Ley 16.463, el cual establece que: *queda prohibida la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.*

Que también resultó infringido el inciso a) del artículo 6º del Decreto Reglamentario N° 9763/64, el cual dispone que: *una vez obtenida la autorización, el permisionario no puede, sin que medie nuevo acto administrativo: a) introducir modificación alguna en el establecimiento; toda vez que la firma se encontraba fabricando y comercializando fuera de la provincia de Buenos Aires micromotores e instrumental quirúrgico dental sin haber obtenido previamente la modificación de estructura edilicia.*

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, se concluye que la firma IMPLANT VEL S.R.L. y su Director Técnico resultan responsables de haber infringido el artículo 19º, inc. b) de la Ley N° 16.463 y el artículo 6º, inc. a) de su Decreto Reglamentario N° 9763/64.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN Nº 3647

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma IMPLANT VEL S.R.L., con domicilio constituido en la calle Benjamín Franklin 176, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 19º, inc. b) de la Ley Nº 16.463 y el artículo 6º, inc. a) de su Decreto Reglamentario Nº 9763/64.

ARTICULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Gabriel E. FERNÁNDEZ, D.N.I. 17.836.430, con domicilio constituido en la calle Benjamín Franklin 176, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS DOS MIL (\$ 2.000.-) por haber infringido el artículo 19º, inc. b) de la Ley Nº 16.463 y el artículo 6º, inc. a) de su Decreto Reglamentario Nº 9763/64.

ARTICULO 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.

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

ARTICULO 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



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

DISPOSICIÓN Nº
3 6 4 7

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 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 Administración, para su registración contable.

ARTICULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-18531-10-1

DISPOSICION Nº

3 6 4 7

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