



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

DISPOSICIÓN N°

10557

BUENOS AIRES 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-450-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante *la DVS*) de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que mediante Disposición ANMAT N° 7433/13 se prohibió el uso y la comercialización fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires de todos los productos médicos fabricados por la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A., con domicilio en la calle Pasco N° 231/233 de la localidad de Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires.

Que informó la DVS que en el mismo acto administrativo, se instruyó sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico por incumplimiento al Anexo I, Parte 1, Alcances, de la Disposición ANMAT N° 2319/02, en virtud de haberse detectado la fabricación y posterior comercialización de productos médicos implantables fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada sanitariamente la firma.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7681/13 se denegó la solicitud efectuada por la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. respecto de la habilitación de su establecimiento en los términos previstos por la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 10557

ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), por no satisfacer los requisitos previstos por la normativa aplicable.

Que hizo saber la DVS que mediante Orden de Inspección N° 2015/1624-DVS-2159 de fecha 21/04/2015, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la Ortopedia Insumos San Juan de Milagrosa Medics S.R.L., con domicilio en la provincia de San Juan, oportunidad en la cual se detectó, la comercialización de productos médicos por parte de la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. fuera de su jurisdicción, retirándose copia de la Factura tipo A N° 0001-00010076 de fecha 01/04/15 emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de Milagrosa Medics S.R.L.

Que señaló la DVS que al momento de la referida comercialización la firma mencionada no se encontraba para ello habilitada por esta Administración y puso de resalto que la obtención de la autorización/habilitación posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la realización de la actividad hasta tanto se haya obtenido tal habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que posteriormente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud efectuó una inspección en el establecimiento de la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. mediante O.I. N° 2015/4881-DVS-4107, informando la representante de la firma que poseen habilitación otorgada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, como Laboratorio de Productos Médicos, el cual funciona bajo la dirección técnica de la Farmacéutica Sabrina Eleonora Dimaría.



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

Que manifestó la representante de la firma que D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. inició los trámites para habilitar la empresa como fabricante de productos médicos ante la ANMAT.

Que en tal oportunidad, los inspectores exhibieron la siguiente documentación comercial, con referencia a la cual la representante de la firma manifestó que se trata de operaciones comerciales efectuadas por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A.: 1) Factura tipo A, emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de Tecniprax S.R.L. con N° 0002-00000068 del 02/09/2015, retirada según O.I. N° 2015/4542-DVS-3911 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 2) Factura tipo A, emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de BPS Implantes S.R.L. con N° 0001-00010192 del 09/06/2015, retirada según O.I. N° 2015/3613-DVS-3369 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y 3) Factura tipo A, emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de Milagrosa Medics S.R.L. de San Juan con N° 0001-00010076, retirada según O.I. N° 2015/1627-DVS-2159.

Que asimismo, se adjuntó al acta la siguiente documentación de venta aportada por la inspeccionada: 1) Factura tipo A emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de Instrumental Quirúrgico Faico S.A. con N° 0002-00000020 del 23/07/2015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 2) Factura tipo A emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de Eduardo Deluca S.A. con N° 0002-0000006 del 29/07/2015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 3) Factura tipo A emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de Eduardo Deluca S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 10557

con N° 0002-00000022 del 29/07/2015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 4) Factura tipo A emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de BPS Implantes S.R.L. con N° 0002-00000013 del 16/07/2015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y 5) Factura tipo A emitida por D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. a favor de Azmed de Ary Alfredo Zurnalis con N° 0002-00000018 del 22/07/2015 de la Ciudad de Resistencia.

Que refirió la citada Dirección que los hechos reseñados representan presunta infracción a los artículos 1º; 2º; y 19º incisos a) y b) de la Ley 16.463; a la Disposición ANMAT N° 2319/02 (Alcances, Parte 1, Anexo I); al artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04; a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (Inciso 1, Parte 3, Anexo I) y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar sumario sanitario a la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A., con domicilio en la calle Pasco 231/233 de la localidad de Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.



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

DISPOSICIÓN N° 10557

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 el Decreto N° 1886/14.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma D.Q. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. con domicilio en la calle Pasco 231/233 de la localidad de Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por presunto incumplimiento al artículo 1º de la Ley 16.463; al artículo 2º de la Ley 16.463; al artículo 19º de la Ley 16.463; a la Disposición ANMAT N° 2319/02 (Alcances, Parte 1, Anexo I); al artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04; a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (Inciso 1, Parte 3, Anexo I) y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-450-15-2

DISPOSICION N° **10557**

5
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.