



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

DISPOICIÓN N° 7433

BUENOS AIRES, 04 DIC 2013

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 por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, hace saber que fiscalizadores de esa Dirección, en el marco de la O.I. N° PM203, realizaron una inspección en la sede de la firma "FECORMED de Darío Córdoba", con domicilio en la calle Helguera 4437, Ciudad de Buenos Aires.

Que en la inspección indicada, el propietario aportó copia de facturas emitidas por la firma "DQ Equipamiento Hospitalario S.A." con domicilio Pasco 231/3, Ramos Mejía, en la que se describen productos médicos que se corresponderían con productos implantables.

Que la Dirección mencionada indica que constataron en el sitio web www.dqsa.com.ar, el cual surge de la documentación comercial antes aludida, que se trata de "una pyme metalúrgica empeñada en producir implantes e instrumental de primera calidad (...) destinado a las áreas de traumatología, cirugía estética, neurocirugía y cirugía general", los que "son fabricados bajo las

7433



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

DISPOSICIÓN N°

estrictas normas exigidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica", y atento a ello, habiendo la Dirección referida consultado el sistema de expedientes de esta ANMAT, constataron que la firma "DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A." inició ante esta Administración dos expedientes, siendo que el primero (que data de 1999) se trata de Inscripción como Importador y Exportador, y el segundo (que data del año 2005) referente al 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 observaron varios trámites pendientes de aprobación correspondientes a productos de clases de riesgo I, II y III, de titularidad de la firma.

Que en consecuencia y por O.I N° PM390, personal de esa Dirección 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, manifestando, en dicha oportunidad, la presidenta de la firma que la misma "se dedica a la fabricación/mecanización de instrumental e implantes de uso quirúrgico, principalmente en traumatología", exhibiendo Certificado de Habilitación Sanitaria B N° 00250307, de fecha 14 de Julio de 2010, para la actividad FABRICACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS, QUIRÚRGICOS Y DE APARATOS ORTOPÉDICOS, expedido por la Subsecretaría de Control Sanitario del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

8,

gww



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 3

Que al exhibirle copia de la documentación aportada por la firma "FECORMED", la representante de la firma "DQ Equipamiento Hospitalario S.A." manifestó que se trataba de documentación original, y al consultársele si la firma que representa era titular de registro de algún producto médico, 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 comercialización de la firma, a través de documentos comerciales emitidos a favor de "IP MAG S.A.", "DROGUERIA MARTORANI S.A." y "TOTAL BONE SUPPLY S.A.", retirando la Dirección de Productos para la Salud copias de los mismos.

8

Que en vista a lo antes referido, y en el marco de la O.I N° 447/13 PCM, personal de esa Dirección realizó un inspección en la sede de la firma "IP MAG S.A.", con domicilio en la calle Tucumán N° 2133, piso 6°, de esta ciudad, 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 Ø / Limpio no estéril un solo uso / Lote N° 1.1 N° Partida 3859 / Ministerio de Salud Pcia. Bs.As B N°00250307 / VTO 21/12/2013 / PM-956-2 / Fabricado por D.Q. Equipamiento Hospitalario SA / Pasco 231/33 Ramos Mejía Bs.As (054)(011)4-658-1239", retirándose la unidad en carácter de muestra, aportando el socio gerente la



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

DISPOSICIÓN N°

2433

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

Que por O.I. N° 485/13PCM, personal de esa Dirección realizó una inspección en sede de la firma "DROGUERIA MARTORANI S.A.", con domicilio en la Av. Del Campo N° 1180, Ciudad de Buenos Aires, exhibiéndose a la directora técnica de la firma copia de la factura retirada de "DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO", que resultó ser un documento válido, y al realizarse una recorrida por el depósito de la firma se verificó stock de un producto rotulado como "Sierra de hilo de Gigli / Limpio no estéril un solo uso / Lote N° RS 257 / Partida N° 3933 / Ministerio de Salud Pcia. Bs.As B N°00250307 / PM-956-13 / Legajo 956 / Fabricado por D.Q. Equipamiento Hospitalario SA / D.T J. Allende M.P 18102", siendo que el producto se corresponde con la descripción que posee la factura exhibida en copia, manifestando la directora técnica que se trata de instrumental de cirugía, retirándose el mismo en carácter de muestra, y además aportando copia de facturas emitidas por "DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A." que avalan la procedencia de la unidad muestreada, como así también copia de la documentación correspondiente al empadronamiento provisorio de productos que fuera enviada hace tiempo por el proveedor, agregando que en el

JMN



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

DISPOSICIÓN Nº

7433

mes de marzo se solicitó nuevamente documentación referente a la habilitación y registro de los productos, no habiendo recibido respuesta a la fecha.

Que por O.I. Nº 486/13 PCM, personal de esa Dirección realizó una inspección en sede de la firma "TOTAL BONE SUPPLY S.A.", con domicilio en la Av. Córdoba Nº 6230, Ciudad de Buenos Aires, en donde al exhibir al director de la firma copia de la factura retirada de "DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO", indicó que el mismo es 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 Nº I 177 / Nº Partida Nº 3905 / Ministerio de Salud Pcia. Bs.As B Nº00250307 / PM-956-2 / Legajo 956 / Fabricado por D.Q. Equipamiento Hospitalario SA / Pasco 231/33 Ramos Mejía Bs. As. (054)(011)4-658-1239".

0

Que 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 posteriormente copia de la factura emitida por "DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A." que avala la procedencia del producto muestreado.

Que por lo expuesto, personal de la referida Dirección realizó una nueva inspección, mediante O.I Nº PM431, en la sede de la firma "DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A.", en la cual se exhibieron a la presidenta de la firma los productos y la documentación retirada en las inspecciones a las sedes



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

DISPOSICIÓN N°

7433

de las firmas "IP MAG S.A.", "DROGUERÍA MARTORANI S.A." y "TOTAL BONE SUPPLY S.A.", manifestando que se trataban de documentos originales, agregando que en el caso de los productos identificados como "Clavos Steiman" y "Clavo Nancy" se corresponden con productos implantables, mientras que el producto identificado como "Sierra de Gigli" es instrumental de uso en cirugía (destinado a cortar hueso del cráneo).

Que en relación a los rótulos que contienen los productos, la representante de la firma afirmó que "son colocados por la firma, siempre que el cliente se lo solicite", agregando que "los números indicados como "PM" son códigos internos de identificación de cada producto".

Que asimismo la representante de "DQ Equipamiento Hospitalario S.A" agregó que "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 Disposición N° 2319/02 (t.o 2004) debido a las altas exigencias del sistema de calidad" y asimismo continuó indicando que "los números PM otorgados en oportunidad de realizar el empadronamiento quedaron en el sistema y son utilizados como códigos internos para su identificación".

Que agrega la referida Dirección que la apoderada de la firma se comprometió a no liberar productos identificados con los rótulos que exhiben los productos exhibidos.



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

DISPOSICIÓN N°

7433

Que la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o 2004) aplica, (según lo indica su Anexo I, Parte 1, Alcances), a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos.

Que asimismo, la Disposición ANMAT N° 3801/04 establece en su artículo 8 que las empresas fabricantes de productos médicos que se hallaren inscriptas y en funcionamiento al momento de la entrada en vigor de la misma, deberán presentar la solicitud de Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos según Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2044) dentro del término de DOCE (12) meses a contar desde su entrada en vigencia, a lo que la firma "DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A." no ha dado cumplimiento en tiempo y forma.

Que por otro lado, la Disposición ANMAT N° 3802/04, en su artículo 1° establece que las actividades de fabricación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse con productos inscriptos ante esta Administración, de conformidad con lo normado por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), y que para ello el establecimiento que pretenda la fabricación de productos médicos deberá estar habilitados a tales fines ante esta ANMAT.



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 3

Que en consecuencia y por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Prohibir el uso y la comercialización, excepto en la provincia de Buenos Aires, de todos los productos médicos fabricados por la firma "DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A."; b) Poner en conocimiento de la situación al Departamento de Registro a los efectos de que actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración; c) Poner en conocimiento de la situación a la Dirección de Productos Médicos a los efectos de que actualice la información incorporada en la Base de Datos de uso interno; d) Iniciar sumario sanitario 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, y a quien resulte ser su director técnico, por incumplimiento al Anexo I, Parte 1, Alcances, de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004); e) Notificar al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, 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, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 7433

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohibir el uso y la comercialización, excepto en la provincia de Buenos Aires, de todos los productos médicos fabricados por la firma "DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A." por los fundamentos expuestos en el considerando.

8,
ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario 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, y a quien resulte ser su director técnico, por incumplimiento al Anexo I, Parte 1, Alcances, de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la

Stun



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

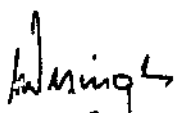
DISPOSICIÓN Nº **7 4 3 | 3 |**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Comuníquese al Departamento de Registro a los efectos de que actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración y a la Dirección General de Productos Médicos a los efectos de que actualice la información incorporada en la Base de Datos de uso interno. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-436-13-1

DISPOSICION Nº

MID


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7 4 3 | 3 |

