

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



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

DISPOSICIÓN Nº

0545

BUENOS AIRES, **27 ENE 2012**

VISTO los expedientes Nº 1-0047-1110-930-11-3 y 1-0047-17296-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos comunica las irregularidades detectadas por la Dirección de Tecnología Médica en el sitio Web de la firma FIDES ET QUALITAS (www.fidesq.com.ar) en relación a los productos "LENTE INTRAOCULAR, Modelo FQR01UV" y "ANILLO INTRAESTOMAL, Modelo QUERANIL", los cuales no se encontrarían registrados.

Que el citado Programa hace saber que según lo informado por la Dirección de Tecnología Médica la empresa FIDES ET QUALITAS, no se encontraría habilitada.

Que el Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que personal de ese Programa procedió a ingresar al sitio www.fidesq.com.ar, constatando que allí se encuentran disponibles los certificados que avalarían el "diseño y producción" de productos médicos, expedidos por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



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

DISPOSICIÓN N°

0545

Que el citado Programa informa que se realizó una consulta a la Dirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a fin de que informe si la firma se encuentra habilitada, así como también todos los productos de los cuales la misma es titular.

Que al respecto la citada Dirección respondió que el establecimiento, con domicilio en la calle Antequera y Castro N° 7412 de la Ciudad de Córdoba, "se encuentra habilitado (...) con Resolución N° 000153 de fecha 13/09/2010", mientras que para el caso de los productos informó que "el producto denominado SEGMENTO DE ANILLO INTRACORNEAL, con nombre comercial: QUERANIL®; cuenta con autorización para la elaboración y comercialización en el ámbito provincial.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que los productos médicos se clasifican desde clase I hasta clase IV, en función del riesgo, la vulnerabilidad para el ser humano y complejidad de su fabricación.

Que el objetivo de la clasificación está enfocado a ejercer diferentes controles para cada uno de ellos, tendientes a minimizar los riesgos de producir enfermedad o daño y otorgar seguridad y eficacia a los usuarios. Los productos de menor riesgo pertenecen a la clase I, mientras que los de mayor riesgo pertenecen a la clase IV.

Que los anillos intraestomales y los lentes intraoculares, pertenecen a la clase de riesgo III, son productos destinados a ser implantados

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



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

DISPOSICIÓN N° 05451

totalmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de la intervención.

Que estos productos son de alto riesgo sanitario y por lo tanto deben ser estériles y cumplir con requisitos específicos en cuanto a compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales.

Que el Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto rotulado como "LENTE INTRAOCULAR, Modelo FQR01UV", fabricado por la firma FIDES ET QUALITAS, con domicilio en la calle Antequera y Castro N° 7412 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima, toda vez que se trata de un producto ilegítimo, no registrado en el país ni en la provincia de Córdoba, b) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional, exceptuando la provincia de Córdoba, el producto rotulado como "ANILLO INTRAESTOMAL, Modelo QUERANIL", fabricado por la firma FIDES ET QUALITAS, con domicilio en la calle Antequera y Castro N° 7412 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima, toda vez que se trata de un producto ilegítimo, no registrado a nivel nacional y fabricado por una firma no habilitada por esta Administración, c) Dar intervención a la Dirección de Tecnología Médica para que se expida sobre la situación e indique las normas infringidas por el elaborador de los productos y si corresponde a su criterio iniciar actuaciones sumariales y d) En base a lo

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



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

DISPOSICIÓN Nº

0545

informado por la Dirección de Tecnología Médica, iniciar sumario a la firma "FIDES ET QUALITAS", de acuerdo a los incumplimientos que se releven.

Que por lo expuesto y en base a lo informado por la Dirección de Tecnología Médica corresponde instruir sumario sanitario a la firma FIDES ET QUALITAS por la presunta infracción a las Disposiciones ANMAT 2319/02 "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos que establece en su parte 1, Alcances: "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" y 2318/04 "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos" Médicos que establece en su parte 3, Procedimientos para registro: "Es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento".

S,
Que las medidas aconsejadas por el Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos devienen ajustadas a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentran sustentadas en el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



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

DISPOSICIÓN Nº **0 5 4 5**

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "LENTE INTRAOCULAR, Modelo FQR01UV" fabricado por la firma FIDES ET QUALITAS, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, exceptuando la provincia de Córdoba, del producto rotulado como "ANILLO INTRAESTOMAL, Modelo QUERANIL", fabricado por la firma FIDES ET QUALITAS, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma FIDES ET QUALITAS, con domicilio en la calle Antequera y Castro Nº 7412 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima por la presunta infracción a las Disposiciones ANMAT Nº 2319/02 "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos y Nº 2318/04 "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos", en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades provinciales y

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



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

DISPOSICIÓN Nº

0 5 4 5

al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido. Archívese.

EXPEDIENTES Nº Nº 1-0047-1110-930-11-3 y 1-0047-17296-11-4.

DISPOSICIÓN Nº

0 5 4 5

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.