



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

DISPOSICIÓN N° **0202**

BUENOS AIRES, 10 ENE 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-9279-12-9 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 informa que personal del citado programa en compañía de personal de la Dirección de Tecnología Médica llevó a cabo una inspección en la sede de la firma " VALMI S.R.L.", con domicilio en la Avenida Rivadavia N° 2134, Piso 1°, Dto. F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el citado programa informa que durante la inspección el gerente administrativo y el apoderado de la firma manifestaron que "se dedica a la preparación de cajas de cirugía traumatológica y comercialización de prótesis que adquiere en el mercado local" agregando que la firma "no tiene ningún tipo de habilitación sanitaria".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que al verificarse el stock de productos almacenados en el depósito de la firma, se detectaron unidades sin



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

DISPOSICIÓN N° **0202**

datos de registro de producto medico, rotulados de la siguiente manera: "ENDOS TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA FILOSA 9 x 20 mm - Titanium 6AL - 4v ELI (ASTM F136) - KINETICAL S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA - Autoriz. ANMAT Res. Mercosur GMC 21/98 - D.T. Dr. Sergio R. López. - M.P. 11709", "ENDOS TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA ROMA 9 x 30 mm - Titanium 6AL - 4v ELI (ASTM F136) - KINETICAL S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA - Autoriz. ANMAT Res. Mercosur GMC 21/98 - D.T. Dr. Sergio R. López. - M.P. 11709" y "ENDOS IMPLANTE TRANSVERSAL 3 x 40 mm - Titanium 6AL - 4v ELI (ASTM F136) - KINETICAL S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA - Autoriz. ANMAT Res. Mercosur GMC 21/98 - D.T. Dr. Sergio R. López. - M.P. 11709".

Que a ello el citado programa, agrega, que los productos constan de una pieza metálica con doble empaque transparente, contenidas en un envase de cartón junto con un instructivo de uso.

Que al ser consultado por la procedencia de los mismos, los responsables de la firma manifestaron que son adquiridos a la firma "BIOTRANS" a granel y que una vez en la firma, se clasifican por medida y se envían a la empresa que realiza la esterilización, donde se envasan por unidad con doble empaque y se esterilizan, para luego remitirse nuevamente a Valmi S.R.L., donde se colocan en su envase secundario de cartón junto con las tarjetas de implante (si corresponde) y el instructivo de uso; posteriormente se etiqueta con



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

DISPOSICIÓN N° **0202**

los datos descriptos y la solapa superior se cierra con una etiqueta con los datos de Valmi S.R.L.

Que el apoderado de la firma Valmi S.R.L. manifestó que la marca "Endos" es propiedad de Valmi S.R.L., como así también el diseño del material de empaque y acondicionamiento, cuya impresión es gestionada directamente por Valmi S.R.L.

Que en relación a la firma Kinetical S.R.L., el apoderado informó que la misma "era proveedora al iniciar la actividad comercial de Valmi S.R.L., momento en el que se diseñaron las etiquetas que todavía hoy se utilizan, pero actualmente ya no tiene relación comercial alguna con Valmi S.R.L., aunque se sigue utilizando el mismo diseño de etiqueta, con los mismos datos".

Que respecto del instructivo de uso, el cual consigna los datos de la firma Kinetical, agregó que "seguramente se trata del instructivo original que acompañaba las unidades provistas por Kinetical S.R.L."

Que la firma "KINETICAL S.R.L." se encuentra habilitada ante esta Administración como FABRICANTE E IMPORTADOR DE IMPLANTES DE CIRUGÍA TRAUMATOLÓGICA, bajo el Legajo N° 1628.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos considera que los responsables de la firma "VALMI S.R.L." reconocen llevar a cabo procesos que se consideran etapas de fabricación de productos médicos sin la correspondiente autorización, utilizando



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

DISPOSICIÓN N° **0202**

los datos de una firma habilitada por esta Administración sin su consentimiento, y liberando al mercado productos no autorizados que deberían ser registrados como productos de Clase III (es decir, de alto riesgo sanitario).

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que, de conformidad con el artículo 1° de la Ley N° 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de importación, producción y elaboración, de todo producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades. A su vez, en virtud del artículo 2° de dicha Ley, tales actividades sólo pueden realizarse, previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos habilitados por aquélla y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente. 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que es necesario destacar que por Disposición ANMAT N° 2319/02 se dispuso que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento, a la vez que la Disposición ANMAT N° 2318/02 dispone



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

DISPOSICIÓN N° 0202

que todos los productos médicos que estas empresas fabriquen y/o importen deben registrarse.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos concluye que la firma "VALMI S.R.L.", ha realizado actividades de envasado, rotulado y esterilización por medio de terceros de productos médicos sin la habilitación correspondiente, invocando en los rótulos e instructivos utilizados datos de una firma habilitada por esta Administración,

Que en consecuencia el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: 1º) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos identificados como "ENDOS TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA FILOSA", "ENDOS TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA ROMA", y "ENDOS IMPLANTE TRANSVERSAL", que indican "KINETICAL S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA - Autoriz. ANMAT Res. MERCOSUR GMC 21/98 D.T. Dr. Sergio R. López - M.P. 11709" y 2º) Iniciar sumario a la firma "VALMI S.R.L.", por los incumplimientos relevados.

Que la medida aconsejada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.



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

DISPOSICIÓN Nº **0202**

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.

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 de los productos médicos rotulados como: "ENDOS TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA FILOSA", "ENDOS TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA ROMA" y "ENDOS IMPLANTE TRANSVERSAL" que indican "KINETICAL S.R.L. INDUSTRIA ARGENTINA - Autoriz. ANMAT Res. MERCOSUR GMC 21/98 D.T. Dr. Sergio R. López - M.P. 11709", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º - Instrúyase sumario sanitario a la firma VALMI S.R.L., con domicilio en la Avenida Rivadavia Nº 2134, Piso 1º, Dto. F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires por la presunta infracción a los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, a la Parte 1, Alcances de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 "Reglamento Técnico



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

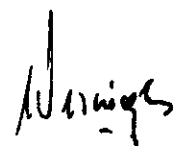
DISPOSICIÓN N° 0202

Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos y al punto 1 de la Parte 3 - Procedimientos para Registro de la Disposición ANMAT N° 2318/02 "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos", en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 3º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese.
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-9279-12-9.

DISPOSICIÓN N° 0202


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