



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

0030

BUENOS AIRES, **06** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-42-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -DVPPS- (Antes Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos) informa sobre las irregularidades detectadas en la firma CIRUGÍA CENTRO S.R.L. sita en la calle MORENO Nº 3399 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que las presentes actuaciones se originaron a raíz de una inspección realizada con fecha 22/01/2013 en la sede de la firma referida.

Que entrevistado el socio gerente éste manifiesta que la firma se dedica a la distribución de productos médicos, fundamentalmente implantes (tornillos, placas, clavos y prótesis de cadera y rodilla) e insumos médicos para traumatología, a la vez que alquila instrumental quirúrgico, y al ser consultado por las habilitaciones con las que cuenta la firma manifiesta que



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

DISPOSICIÓN Nº

0030

posee habilitación municipal en trámite, no contando aún con ningún tipo de habilitación sanitaria.

Que durante la inspección se verificó documentación de compra y venta de los productos, pudiéndose constatar que la firma Tecno Caseros S.R.L. es proveedora habitual de Cirugía Centro S.R.L. informando el socio gerente que ésta última terceriza el mecanizado de tornillos, de uso quirúrgico en la firma Tecno Caseros, para posteriormente comercializar dichos tornillos a sus clientes (ortopedias, distribuidores, hospitales y obras sociales) acondicionados en cajas de cirugía, estando estas cajas no esterilizadas.

Que asimismo se verificó, dentro del depósito de productos médicos la existencia de copias de papel autoadhesivo de tarjetas de implantes o similares de productos de diferentes firmas y marcas comerciales (Bioprotec, Idear, Matritec, Ortosintese por ejemplo), figurando en las mismas que se encuentran habilitadas por la ANMAT.

Que con posterioridad se realiza una búsqueda en Internet en donde se constató que la firma TECNO CASEROS S.R.L. se especializa en diseñar y mecanizar productos para el área medicinal, sin hacer referencia en la página web a habilitación sanitaria alguna.



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

DISPOSICIÓN Nº **0030**

Que consultada la base de datos de Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración se verifica que la firma no se encuentra habilitada para la fabricación de productos médicos.

Que de lo expuesto surge que los productos fabricados por una firma no habilitada y no registrados son distribuidos por la firma Cirugía Centro S.R.L. directamente a establecimientos asistenciales que realizan la implantación, contenidos en cajas de cirugía; Circunstancia que se encuentra agravada por el hallazgo de copias en papel autoadhesivo de stickers y rótulos de productos que si están autorizados por esta Administración.

Que por ultimo la DVPPS informa que los productos en cuestión deberían ser registrados como productos médicos Clase III, ya que están destinados a ser implantados totalmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de la intervención.

Que asimismo concluye que estos productos son de alto riesgo sanitario, que deben ser estériles al momento de su utilización y cumplir con requisitos específicos en cuanto a compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, por lo que sugiere: a) iniciar el correspondiente sumario sanitario administrativo a la firma CIRUGÍA CENTRO S.R.L. con domicilio en la calle MORENO Nº 3399



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

DISPOSICIÓN Nº 0030

de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por presunta infracción a los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, a la Parte primera del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004) y a la Parte tercera del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o.2004); b) Remitir los actuados a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a fin de que tome conocimiento y actúe en el ámbito de sus competencias conformen estime corresponder.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la aludida Dirección se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16º de la Ley Nº 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92, los artículos 3º y 4º del Decreto Nº 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 art. 10 inc. q).

Que desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción a los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, a la Parte primera del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004) y a la Parte tercera del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 t.o. 2004).

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 Nº **0030**

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

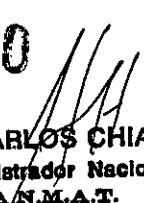
ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma CIRUGÍA CENTRO S.R.L. sita en la calle MORENO Nº 3399 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su Dirección Técnica, por presuntas infracciones a los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, a la Parte primera del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004) y a la Parte tercera del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-42-13-1.-

DISPOSICION Nº

0030


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.