



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

DISPOSICIÓN N° **0070**

BUENOS AIRES, **07 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-40-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- (Hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -DVPPS-) informa sobre las irregularidades detectadas en la firma PRO MEDICAL de JULIO ALDO MOREYRA sita en la calle Av. Corrientes N° 2835, Cuerpo C, 4° Piso, Oficina C, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que las presentes actuaciones se originaron a raíz de una inspección realizada con fecha 13/12/12 en la sede de la firma referida bajo O.I. PM 206 adjunta a fs. 3/15.

Que los inspectores actuantes fueron recibidos por el dueño de la firma quien manifiesta que la firma se dedica a la distribución de productos médicos, fundamentalmente tornillos, placas, clavos y prótesis de cadera y



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

DISPOSICIÓN Nº

0070

rodilla e insumos médicos para traumatología, a la vez que alquila instrumental quirúrgico.

Que consultado por las habilitaciones con las que cuenta la firma el mismo manifiesta que 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 MECA MATHER S.R.L. es proveedora habitual de PRO MEDICAL de JULIO ALDO MOREYRA informando el dueño que la firma de su propiedad *"mecaniza tornillos, arpones y clavijas de uso quirúrgico en la firma MECA MATHER S.R.L. para posteriormente comercializar dichos productos médicos a sus clientes (ortopedias y distribuidores) acondicionado en cajas de cirugía"*.

Que personal de la DVPPS realiza una inspección en el establecimiento de la firma MECA MATHER S.R.L. con domicilio en la calle Luis Viale Nº 1830 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ocasión en la cual su apoderado informó que la firma se dedica a la mecanización principalmente de implantes quirúrgicos, contando únicamente con habilitación municipal.

Que de lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud advierte que la firma PRO MEDICAL de JULIO ALDO MOREYRA prepara cajas de cirugía conteniendo productos implantables fabricados por una firma no



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

DISPOSICIÓN Nº

0 0 7 0

habilitada ante esta Administración y no registrados, destinados directamente a su uso en pacientes.

Que por último 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 la mencionada Dirección 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.

Que por consiguiente sugiere la DVPPS: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario administrativo a la firma PRO MEDICAL de JULIO ALDO MOREYRA con domicilio en la calle Av. Corrientes Nº 2835, Cuerpo C, 4º Piso, Oficina C, 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 y al Punto 1º de la Parte Tercera del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02; 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 conforme estime corresponder.



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

DISPOSICIÓN N°

0070

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92, los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción a los artículos 1° y 2° de la Ley 16.463, a la Parte primera del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y al Punto 1° de la Parte Tercera del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 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.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/2013.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma PRO MEDICAL de JULIO ALDO MOREYRA sita en la calle Av. Corrientes N° 2835, Cuerpo C, 4° Piso,



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

DISPOSICIÓN Nº **0070**

Oficina C, 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 al Punto 1º de 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 1-47-1110-40-13-2.-

DISPOSICION Nº

0070

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