



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1805**

BUENOS AIRES, **17 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-40-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos –PCM- actualmente Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, llevó a cabo una inspección (O.I. 206/12) en el establecimiento PRO MEDICAL de Julio Aldo MOREYRA, sito en la Av. Corrientes 2835, Cuerpo “C”, 4º piso, Oficina “C” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en la referida inspección el Sr. Julio Aldo MOREYRA manifestó que no contaba con ningún tipo de habilitación, dedicándose a la distribución de productos médicos fundamentalmente tornillos, placas, clavos, prótesis de cadera y rodilla e insumos médicos para traumatología.

Que asimismo durante la inspección se verificó documentación de compra y venta de los productos y que la firma MECA MATHER S.R.L. era proveedora habitual de PRO MEDICAL toda vez el Sr. Moreyra informó que la firma de su propiedad “mecaniza tornillos, arpones y clavijas de uso quirúrgico de la firma MECA MATHER S.R.L. para posteriormente comercializar dichos productos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1805

médicos a sus clientes (ortopedias y distribuidores) acondicionados en cajas de cirugía".

Que como consecuencia de lo reseñado, el ex PCM realizó una inspección O.I. N° 207/12, en sede de la empresa Meca Mather S.R.L., con domicilio en la calle Luis Viale N° 1830 de esta Ciudad, ocasión en la que el apoderado de la firma informó que se dedicaba a la mecanización principalmente de implantes quirúrgicos y que solamente contaba con la habilitación municipal.

Que concluyó el ex PCM que la firma Pro Medical de Julio Aldo MOREYRA preparó cajas de cirugía conteniendo productos implantables fabricados por una firma no habilitada ante esta Administración (y por ende no registrados), destinados directamente a su uso en pacientes, lo cual, surge claramente de la documentación emitida a favor "Ortopedia Congreso", en la que se detalla, "set de osteosíntesis...con uso de Placa y Clavijas" y el nombre del paciente al cual estaban destinadas a ser implantadas y/o utilizadas la placa y clavijas detalladas.

Que por Disposición ANMAT N° 0070/14 se instruyó sumario sanitario a la firma Pro Medical de Julio Aldo Moreyra por haber presuntamente infringido los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, la Parte primera del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y el punto 1° de la Parte Tercera del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1805

Que corrido el traslado de las imputaciones, el Señor Julio Aldo MÓREYRA presentó su descargo a fs. 63, en el que manifestó que no contaba con las habilitaciones correspondientes y que a partir de la fecha de la inspección se habían iniciado todos los cambios necesarios para que la empresa siguiera funcionando, ya que es fuente laboral de varias personas.

Que además informó que a menos de un mes de la inspección que dio origen a las actuaciones se había alquilado un galpón en la calle Superí 2546 (CABA) para poder realizar todas las modificaciones y adecuarlo a todas las habilitaciones para trabajar correctamente.

Que en su descargo mencionó que uno de los proveedores Meca Mather S.R.L. no contaba con la habilitación de la ANMAT para la venta de productos de implantes quirúrgicos.

Que continuó argumentando que las Disposiciones ANMAT Nros. 2319/02 y 2318/02 están referidas a fabricantes e importadores y que la empresa se dedica a la distribución de productos.

Que por último, informó que todos los cambios se hicieron a partir de tener conocimiento de los requisitos que la empresa no cumplía.

Que a fs. 88, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1805

Que dicha Dirección indicó que el Sr. MOREYRA no negó los hechos que se le reprochan, sino que se limitó a detallar los motivos que habrían originado los incumplimientos a la normativa vigente.

Que a fs. 90 la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la firma PRO MEDICAL del Sr. Julio Aldo MOREYRA no se encontraba habilitada por esta Administración Nacional y que inició el trámite de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma PRO MEDICAL de Julio Aldo MOREYRA sita en la Av. Corrientes 2835 cuerpo C 4º piso depto. C Ciudad Autónoma de Buenos Aires, preparó cajas de cirugía conteniendo productos implantables fabricados por una firma no habilitada ante esta Administración (y por ende no registrados), destinados directamente a sus pacientes.

Que ello surge de la documentación (fs. 5) de venta emitida a favor de la firma "ortopedia congreso", en la que se detalla, "Set de Osteosíntesis (...) con uso de Placa y Clavijas" y el nombre del paciente al cual están destinadas a ser implantadas y/o utilizadas la placa y clavija detalladas.

Que en consecuencia, la firma sumariada violó lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2º establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1805

el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. 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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que asimismo, infringió la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) que indica en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento, a la vez que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) establece en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, la obligatoriedad del registro de todos los productos médicos.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias (DFS) consideró que la conducta evidenciada por el Sr. MOREYRA titular de la firma PRO MEDICA es merecedora de reproche toda vez que recibió de Meca Mather S.R.L. tornillos, clavijas y alambres “a granel” con el fin de acondicionarlos y fraccionarlos para su posterior comercialización.

Que es necesario señalar que los productos en cuestión deben ser registrados como productos médicos de clase III, ya que están destinados a ser implantados totalmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y

DISPOSICIÓN N°

1805



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

que por ello son de alto riesgo sanitario, debiendo ser estériles al momento de su utilización y cumplir con los requisitos específicos en cuanto a compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales.

Que por último, la DFS concluyó que la sumariada al no contar con la habilitación por parte de esta Administración Nacional infringió la normativa citada precedentemente mencionada y que de acuerdo con las constancias de autos no cuenta con director técnico.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma PRO MEDICAL de Julio Aldo Moreyra, DNI 18.320.022, con domicilio constituido en Av. Corrientes 2835 cuerpo C 4º C. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de CUARENTA MIL PESOS (\$40.000) por haber infringido los artículos 1º y 2º de la Ley N° 16.463 y a la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1805

Parte Primera del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y el punto 1° de la Parte Tercera del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conf. art. 21 de la Ley n° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente, y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación:

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo al interesado al domicilio indicado; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-40-13-2

DISPOSICIÓN N°

1805

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.