



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

DISPOSICIÓN N° **4672**

BUENOS AIRES, **19 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-280-13-1 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 (PCM), hace saber que fiscalizadores de ese Programa, en el marco de la O.I. N° PM320, realizaron una inspección en la sede de la firma "SURGERY IMPLANT S.R.L.", con domicilio en la calle Venezuela 4286 departamento 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

15
Que en dicha oportunidad la socio gerente de la firma informó que la misma se dedica a la comercialización de productos médicos pero que no posee habilitación sanitaria ni en el domicilio de la inspección ni en algún otro.

Que durante la mencionada inspección el Programa observó en el depósito productos acondicionados con rótulo de la firma "SURGERY IMPLANT S.R.L", datos del paciente, prestadora de salud y profesional médico, los que según la socio gerente, se correspondían con implantes a medida para craneoplastía.



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

DISPOSICIÓN N°

4 6 7 2

Que al el personal del PCM consultar a la socio gerente acerca de la procedencia de los productos manifestó ser comprados a la firma KREO (Creando Oportunidades), de Kreo S.A., aportando copias de las facturas que avalan sus dichos y agregando que los productos son fabricados a medida para un paciente determinado.

Que el Programa procedió a tomar en carácter de muestra una unidad.

Que el PCM constató que en el sitio de internet www.kreoweb.com.ar la firma "KREO provee servicios de ingeniería y diseño industrial a la industria, para desarrollar un producto desde el diseño industrial hasta la ingeniería de producto. Trabajamos junto a las empresas brindando la tecnología de diseño, prototipado rápido, ingeniería inversa, scan 3D y la experiencia necesaria para desarrollar sus productos de forma eficiente".

Que en la documentación emitida por KREO S.A. obtenida en la inspección a la firma SURGERY IMPLANT S.R.L., se describen "Servicios de reconstrucción de lesiones y modelo médico" y que en consecuencia personal del PCM realizó una nueva inspección en la sede de la firma "SURGERY IMPLANT S.R.L en el marco de la O.I N° PM350 a fin de recabar mayor información, explicando la socio gerente que "se reciben (...) las indicaciones médicas para la provisión de prótesis implantables para craneoplastías necesarias para un determinado paciente. De acuerdo a esta indicación, SURGERY IMPLANT contacta a la firma KREO S.A (...) para que realice un

JW



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

DISPOSICIÓN Nº

4 6 7 2

escaneo craneal sobre el paciente comprometido, a los fines de que elabore un molde 3D de la sección del cráneo faltante o afectada. Luego de elaborado el molde es la firma SURGERY IMPLANT S.R.L (...) la que mediante cemento quirúrgico Stryker u otro, realiza en este domicilio el implante utilizando el molde ya confeccionado. Una vez realizado el implante SURGERY IMPLANT S.R.L, lo coloca dentro de doble bolsa termosellada y lo envía a esterilizar a la empresa BLACK. Ya esterilizado el personal de SURGERY IMPLANT S.R.L. coloca en los envases termosellados que contiene estas prótesis las etiquetas externas, las que poseen las inscripciones: SURGERY IMPLANT/Nombre del paciente/Nº de afiliado/Nombre del médico interviniente y nombre de la prepaga u obra social correspondiente. Luego de esta última etapa, SURGERY IMPLANT entrega la prótesis en el lugar de la realización de la cirugía donde se implanta".

- 0) Que la actividad de fabricación de productos médicos a medida se encuentra regulada por la Disposición ANMAT Nº 727/2013 (que reemplazo a la Disposición ANMAT Nº 5267/2006), la cual en su artículo 9º reza: "los productos médicos confeccionados a medida (...) quedarán exentos de inscripción..."; agregando a continuación: "Los productos importados o de fabricación nacional destinados al tránsito interprovincial deberán importarse y/o fabricarse conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación por un fabricante o importador habilitado por esta Administración Nacional en el rubro correspondiente al producto confeccionado a medida..."

Jur



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

DISPOSICIÓN N°

4 6 7 2

Que en el mismo sentido la Disposición ANMAT N° 2319/2002 (t.o. 2004) que incorpora la Resolución Mercosur GMC N°21/98 "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", en el Anexo I, Parte 1 indica: "Este reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos...".

Que el PCM indica que la craneoplastia es una intervención que consiste en la reparación de pérdidas de sustancia ósea del cráneo, y que el producto en cuestión está destinado a ser implantado totalmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de la intervención.

Que asimismo, agrega que el producto mencionado debe ser estéril al momento de su utilización, cumplir con requisitos específicos en cuanto a compatibilidad recíproca en cuanto a los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, y que en caso de no cumplir con la condición de esterilidad, podría provocar una infección en el paciente en el que se utilice.

Que el PCM considera que la situación descripta conlleva un elevado riesgo sanitario.

Que en consecuencia el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Prohibir el uso y la comercialización de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma "SURGERY IMPLANT S.R.L"; b) Iniciar sumario a la



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

DISPOSICIÓN Nº **4672**

firma "SURGERY IMPLANT S.R.L. con domicilio en la calle Venezuela 4286 departamento 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por incumplimiento a la Disposición ANMAT Nº 727/2013, artículo 9º y a la Disposición ANMAT Nº 2319/2002, Anexo I, Parte 1; c) Notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a fin de que tome conocimiento.

Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc. n) y ñ) y artículo 10º inc. q).

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1.- Prohíbese el uso y la comercialización de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma "SURGERY IMPLANT S.R.L." por los fundamentos expuestos en el considerando.



DISPOSICIÓN Nº 4672

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

ARTICULO 2.- Instrúyase sumario a la firma SURGERY IMPLANT S.R.L. con domicilio en la calle Venezuela 4286 departamento 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT Nº 727/2013, artículo 9º y a la Disposición ANMAT Nº 2319/2002, Anexo I, Parte 1, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-280-13-1.

DISPOSICION Nº

MD

4672

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