



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-180-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-180-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones del VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó a la Dirección Nacional de Productos Médicos que con fecha 15 de junio de 2016, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2016/2763-DVS-7061 (fojas 3/4), personal de la DVS se constituyó en la sede de la firma TRAUMATO NORT S.R.L. sita en la calle Alvarado N° 378 de la ciudad de Salta, provincia de Salta.

Que, en tal oportunidad, la comisión actuante constató que la firma se dedicaba a la comercialización de productos médicos adquiridos en el mercado local contando únicamente con habilitación municipal.

Que al verificar la documentación de compraventa se detectó un Documento de Entrega (X) N° 0001-00000633 (foja 6 vuelta) de fecha 30 de junio de 2016 emitido por la firma TITANIUM de Juan Carlos MORRA y, consultado que fue el responsable de la firma respecto del producto detallado en esa documentación, aportó una unidad del producto médico implantable placa en 8 de titanio, la que poseía grabada la leyenda "TITANIUM / MHII", agregando que TITANIUM enviaba el producto en carácter de consignación, con el documento de entrega anteriormente mencionado y, una vez que TRAUMATO NORT S.R.L. concretaba la venta, TITANIUM emitía la factura correspondiente.

Que consecuentemente, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2016/3945-DVS-7723 (fojas 10/12), personal de la DVS se hizo presente en sede de la firma MAE, Mecanizado de Aleaciones Especiales, TITANIUM de Juan Carlos MORRA sita en la calle España N° 3131 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, empresa dedicada a la mecanización de piezas implantables para terceros, reparación de material de uso médico (instrumental y/o productos implantables) y grabado láser de material metálico.

Que, en tal ocasión, exhibidos que fueron el responsable de la empresa el documento y la unidad retirados mediante OI N° 2016/2763-DVS-7061 con el objetivo de verificar su legitimidad, informó que el documento era un comprobante válido y de una operación comercial realizada por la firma, aclarando que se trataba de una reparación de 10 placas en 8 de titanio que fueron remitidas por la firma TRAUMATO

NORT S.R.L., con el fin de ajustar su formato y diseño a lo requerido por el cliente.

Que, expresó en relación al producto, que se trataba de un elemento mecanizado por la firma para IDEAR S.R.L., sin embargo, no contaba con documentación de archivo sobre los elementos mecanizados.

Que a fojas 13/5 mediante Nota N° 1641 de fecha 13 de septiembre de 2016 se presentó el Señor Juan Carlos MORRA en su carácter de titular de MAE, Mecanizado de Aleaciones Especiales, TITANIUM, aportando la siguiente documentación: Comprobante de Mercadería en Tránsito N° 001-00000279 de fecha 7 de abril de 2014 emitido por MAE Mecanizado de Aleaciones Especiales TITANIUM a favor de TRAUMATO NORT S.R.L., en el que se describe “Placas 8- Plate Femoral TI (planas y curvas)” y “Placas 8- Plate Tibial TI”, Factura tipo “A” N° 0001-00000258 de fecha 17 de julio de 2014, emitido por MAE Mecanizado de Aleaciones Especiales TITANIUM a favor de IDEAR S.R.L., en la que se detalla “Mec. Placa Pert (en Ti)”, entre otros ítems y las órdenes de compra emitidas por la firma IDEAR S.R.L., referidas a los productos detallados en la factura mencionada.

Que asimismo personal de la DVS llevó a cabo otro procedimiento con fecha 12 de septiembre de 2016, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2016/4018-DVS-7775 (fojas 7/8), en la sede de la firma Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.-IDEAR S.R.L. – sita en Avenida Dorrego N° 640 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con el objeto de verificar la unidad retirada en carácter de muestra de TRAUMATO NORTS.R.L..

Que, en tal ocasión luego del análisis visual de la placa exhibida, la Directora Técnica de la firma informó que el lote correspondiente y grabado sobre la unidad exhibida, no es “MHII” sino “MHID” dado que la letra “D” original sufrió un desgaste, por lo que aparentaba ser una “I” y, respecto de la legitimidad de la unidad, manifestó que se trataba de un original de IDEAR S.R.L., siendo el lote MHID de dicho producto mecanizado por Juan Carlos MORRA y comercializado por IDEAR S.R.L..

Que, en cuanto a la cadena de distribución del lote en cuestión, la representante de IDEAR aportó el listado de distribución de las unidades del lote donde los inspectores actuantes constataron que el único destinatario de las 20 placas que conforman el lote en cuestión fue Juan Carlos MORRA.

Que, toda vez que la firma MAE Mecanizado de Aleaciones Especiales TITANIUM no se encontraba autorizada por esta Administración para realizar tránsito interjurisdiccional de productos médicos, la DVS, entendiendo que la situación reseñada supuso una infracción a lo normado por la Disposición ANMAT N° 6052/13, solicitó a la Dirección Nacional de Productos Médicos que evaluarasi correspondía iniciar un sumario sanitario a la firma.

Que la Dirección de Fiscalización, Vigilancia y Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos dependiente de la Dirección Nacional de Productos Médicos señaló que la firma MAE Mecanizado de Aleaciones Especiales TITANIUM de Juan Carlos MORRA no se encontraba habilitada como distribuidora de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro, ni había iniciado el trámite para habilitarse como tal.

Que, en virtud de lo manifestado, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud remitió las actuaciones a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a los fines de iniciar un sumario contra la firma MAE Mecanizado de Aleaciones Especiales TITANIUM de Juan Carlos MORRA por el presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3°, el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 3° de la Disposición ANMAT N°

6052/13.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a JUAN CARLOS MORRA D.N.I. 10.188.749 en su carácter de titular de la firma MAE, MECANIZADO DE ALEACIONES ESPECIALES, TITANIUM con domicilio en España N° 3131 de la ciudad de Rosario, PROVINCIA DE Santa Fe, por la presunta infracción al artículo 19° incisos a) y b) de la Ley N°16.463 y a los artículos 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-180-17-3