



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

## **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3634-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3634-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección Nacional de Productos Médicos, obrante a fojas 1/2 y 62/65, por medio del cual hace saber que mediante Orden de Inspección N° 2017/2284-PM-449 de fecha 8 de junio de 2017, obrante a fojas 10/16, personal de la aludida Dirección procedió a inspeccionar a la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, que opera bajo el nombre de fantasía IDEAR, con domicilio en avenida Dorrego N° 640/644, piso 1° y 2° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los efectos de realizar el seguimiento del expediente N° 1-47-3110-3077-16-9 por medio del cual se encontraba en trámite la renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, según Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que la aludida Dirección informó que la firma se encuentra habilitada y autorizada como Fabricante, Fraccionadora e Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 0007, de fecha 5 de enero de 2006, lo que se acredita con las constancias de fojas 55/57.

Que asimismo informó que la firma cuenta con Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa de fecha 16 de enero de 2006, Legajo N° 1145, conforme constancia de fojas 59, y Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 22972/10-7 según Disposición ANMAT N° 194/99, como “Fabricante e Importador de Implantes para Traumatología y Fabricante (Fraccionador) de Hidroxiapatita”, clase de riesgo máxima IV, fecha de renovación 3 de octubre de 2011 y plazo de renovación cinco (5) años, conforme constancia de fojas 58.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7819 de fecha 20 de julio de 2016, se designó a la Farmacéutica Daniela Carla Valdés como Directora Técnica de la firma, conforme constancias de fojas 60/61.

Que durante la inspección realizada a la firma, la comisión inspectora fue atendida por el doctor Miguel Ángel Picardi y la Farmacéutica Daniela C. Valdés, quienes se identificaron como Representante Legal y Directora Técnica de la firma, respectivamente.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección los representantes de la firma manifestaron que mediante expediente 1-47-3110-1132-17-7 se encontraban tramitando la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 0007/2006.

Que asimismo, al momento de efectuarse la inspección el personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos realizó una recorrida por las instalaciones de la firma observando en uno de los depósitos la existencia de una gran cantidad de productos médicos que se encontraban vencidos.

Que además, tomaron al azar los siguientes productos del “depósito de productos médicos terminados” para realizar su trazabilidad: “Sustituto óseo. Marca OSEOGEN. Lote HLIU. Fecha de fabricación 29/09/2016. Fecha de vencimiento 01/09/2019. PM 1145-9. Origen nacional”; “Acetábulo SP3 Medida Ø 28 x 48 mm. Fabricada por Biomecánica Industria y Comercio de Productos Ortopédicos LTDA (Brasil). PM 1145-88. Lote ZH11110736. Fecha de fabricación 10/2013. Fecha de vencimiento 10/2018. Origen importado”; “Clavo de artrodesis no convencional de fecha 23/11/2016 (inicio de proceso). Lote MNKU. Producto médico a medida”.

Que con relación al último producto mencionado la firma exhibió el registro histórico completo del producto conforme constancias de fojas 28/54.

Que conforme surge de la declaración jurada de fecha 31 de enero de 2017 obrante a fojas 3, la firma fabrica implantes a medida.

Que a fojas 4 obra nota de fecha 14 de febrero de 2017 enviada a la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos indicando que la empresa no cuenta con la actividad de fabricación de “Implantes a medida” en su Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.

Que conforme surge de fojas 5 por medio del Acta Entrevista de fecha 28 de marzo de 2017 la Dirección Nacional de Productos Médicos informó a los representantes de la firma que no podría elaborar productos médicos a medida hasta tanto obtenga la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y ampliación de rubro para dichos productos.

Que por medio del Acta Entrevista obrante a fojas 7, en fecha 6 de junio de 2017 la aludida Dirección reiteró lo informado en el Acta Entrevista de fecha 28 de marzo de 2017, con relación a que en caso de no contar con el rubro acorde, la empresa no podría elaborar ningún producto a medida.

Que la fabricación de productos a medida fue verificada por el personal de la Dirección de Productos Médicos en oportunidad de efectuarse la inspección.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos consideró que correspondía prohibir el uso y la comercialización en jurisdicción nacional de todos los productos médicos a medida, fabricados por Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. hasta tanto la firma cuente con las correspondientes habilitaciones exigidas por esta Administración e iniciar las actuaciones sumariales por la presunta infracción al artículo 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 727/13.

Que a fojas 69 las actuaciones fueron remitidas a la Dirección Nacional de Productos Médicos a fin de que informe si la firma aludida había efectuado el trámite relativo a la ampliación de rubro a los efectos de fabricar productos médicos a medida en los términos de la Disposición ANMAT N° 727/13.

Que a fojas 70 la mencionada Dirección informó que “la empresa de referencia ha solicitado la ampliación de rubro por el expediente 1-47-3110-3077-16-9 y se confirma que los tramites fueron resueltos en forma favorable” indicando asimismo que los rubros fueron ampliados con relación a Productos Médicos Implantables a medida osteoarticulares y cráneo-maxilofaciales entre otros.

Que en razón de ello, devino abstracto pronunciarse con relación a la prohibición aconsejada por la Dirección Nacional de Productos Médicos.

Que la Ley N° 16.463 en su artículo 1° establece que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que el artículo 2° de la aludida normativa dispone que “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo 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 el artículo 19° de la norma referida reza “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley...”.

Que la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) aprueba el Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos.

Que el artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 727/13 reza “Establécese que los productos médicos confeccionados a medida, entendiéndose por tales aquellos que reúnan las características enumeradas en el Anexo IV de la presente disposición, quedarán exentos de inscripción. 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, y deberán llevar un rótulo especial, confeccionado de conformidad con el modelo que, como Anexo V, forma parte integrante de la presente disposición”.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que 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 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 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y a su director técnico, con domicilio en la calle Dorrego N° 640/644, planta baja, piso 1º y 2º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 1º, 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y al artículo 9º de la Disposición ANMAT N° 727/13.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3634-17-4