



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

DISPOSICIÓN Nº 3306

BUENOS AIRES, 04 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-939-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que fiscalizadores de ese Programa concurren a realizar una inspección en sede de la firma TREEFIX MEDICAL DEVICES, de Eugenia Raquel MONTOYA, con domicilio en la calle Lautaro Nº 923 CABA.

8,

Que el mencionado Programa informa que durante dicho procedimiento, la propietaria del establecimiento manifestó que el mismo se dedica a la distribución de productos médicos, fundamentalmente implantes e insumos médicos para traumatología, entre otros, a la vez que "mecaniza tornillos de uso quirúrgico en la firma LEONARDO A. RAFFAELI para posteriormente comercializar dichos tornillos a las firmas IDEAR (Investigaciones y Desarrollos Argentinos) y a BIOX S.A."

Que asimismo, la propietaria aportó copia de factura emitida a favor de BIOX S.A. en la que se describe "MECANIZADOS DE TORNILLOS DE Ø2.00MM DE TITANIO".



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

DISPOSICIÓN Nº **3306**

Que el PCM informa que verificada la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, pudo constatarse que la firma BIOX S.A. "posee autorizados dos productos médicos, cuyos orígenes declarados son India y Corea del Sur, es decir, que ambos productos se importan desde sus países de origen terminados, tal y como serán utilizados en el paciente (a excepción de rótulos y material de packaging que pueda colocarse en el país)"

Que asimismo, informa que "la firma sólo posee habilitación como Importadora y no como Fabricante de productos médicos, por lo que no hay razones para que adquiera productos implantables semielaborados".

Que por lo expuesto, fiscalizadores del PCM concurren a realizar una inspección en sede de la firma BIOX S.A., con domicilio en la Av. Warnes N° 869 1° Piso CABA, habilitada ante esta Administración Nacional como Importadora de Implantes para Traumatología Maxilofacial Estériles y no Estériles, bajo legajo N° 1845.

Que en tal oportunidad, se exhibió la documentación aportada en copia por TREEFIX MEDICAL DEVICES, ante el presidente de la firma quien manifestó que se trata de un proveedor habitual, ya que BIOX S.A. también se dedica a la comercialización de productos que adquiere en plaza (placas y tornillos implantables), agregando que "le provee cajas de cirugía preparadas (conteniendo implantes e instrumental), placas y tornillos, generalmente sin ningún tipo de packaging, aunque en contadas ocasiones han recibido



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

DISPOSICIÓN Nº

3306

unidades con empaque y etiqueta marca TREEFIX. Estas unidades de placas y tornillos, cuando no forman parte de una caja de cirugía, se utilizan para completar cajas adquiridas a otros proveedores (...)"

Que asimismo, informa que al verificarse documentación de venta emitida por la firma, se constató que no se detalla marca ni lote de los productos comercializados por lo que no es posible diferenciar en cada factura de venta si los productos comercializados se corresponden con productos propios o adquiridos a terceros.

Que en virtud de lo expuesto, el PCM informa que se detectaron incumplimientos a la PARTE K Ítem 3 apartado b) puntos 2) y 3) de la Disposición ANMAT Nº 191/99 de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en cuanto indican que se deberán mantener los registros de distribución que incluyan o que hagan referencia a "Identificación y cantidad de productos enviados" y "Cualquier control numérico utilizado para rastreabilidad" respectivamente.

Que en tal sentido, la Disposición ANMAT Nº 698/99 de Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, clasifica el ítem K.1.6 referido a rastreabilidad de productos comercializados como Imprescindible para importadores de productos médicos Clase III, como es el caso de la firma BIOX S.A.

Que el mencionado Programa señala que es necesario destacar que "la firma no sólo no puede conocer qué lote de cada producto se distribuyó a cada



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

DISPOSICIÓN Nº **3306**

cliente, sino que tampoco puede diferenciar si el producto entregado se corresponde con un producto importado por la firma, ya que comercializa productos de iguales características adquiridos a otros establecimientos".

Que asimismo, durante el transcurso de la citada inspección, el PCM indica en su informe que "al verificar documentación de venta de la firma, se constató la provisión a la Obra Social de los Empleados de Comercio y Actividades Civiles (OSECAC) de un producto detallado como "Membrana reabsorbible de colágeno". En la Orden de Provisión de fecha 01/06/12, OSECAC solicita "Membrana siliconada", observándose manuscrito en la misma "*Entregar Biopore*". El presupuesto remitido con fecha 01/06/12 describe "Membrana reabsorbible de colágeno. X 3 sobres. Marca: Biopore. Origen: India", detallándose asimismo como alternativa "Membrana reabsorbible de colágeno. X 3 sobres. Marca: Lab Celina. Origen: Argentina", mientras que en el remito de entrega, de fecha 04/06/12, se describe "Membranas reabsorbibles Biopore".

Que informa además que el presidente de la firma "aportó también copia del Certificado de Implante, en el que se observa la etiqueta (...) que indica "BIOPORE Biopore Surgical (...) Mumbai-India - BIOX - IMPORTADOR BIOX S.A.-Av. Warnes 829 (...) Aut. Por A.N.M.A.T. PM-1845-2", entre otros datos, con un formato similar al utilizado para los productos marca Biopore importados por BIOX S.A."



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

DISPOSICIÓN Nº 3306

Que por último, informa que en la factura de venta de fecha 11/09/12, el producto entregado se detalla como "Membrana reabsorbible de colágeno x 3 sobres".

Que al respecto el PCM señala que la firma es titular del PM-1845-2, correspondiente al producto "Implante poroso de polietileno de alta densidad", marca BIOPORE, clase de riesgo III, fabricado por la firma Biopore Surgical con sede en Mumbai, India. Sin embargo, el producto implantado, según indica el certificado de implante y la documentación de solicitud, se corresponde con un producto absorbible, el cual según la regla 8 de clasificación de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 debe ser registrado como producto de clase de riesgo IV (ya que se trata de un producto implantable destinado a ser absorbido totalmente o en gran parte).

Que en consecuencia informa que el producto implantado no se corresponde con un producto registrado por BIOX S.A.

Que el citado Programa informa que el Director Técnico de la firma se comprometió a remitir a esta Administración una nota explicando la situación evidenciada, habiéndose recibido, luego de dos reclamos telefónicos, una nota firmada por el presidente en la que informa que "más allá del error ortográfico, el producto implantado fue 'Membrana Reabsorbible de Colágeno Marca Laboratorio Celina' y se consignó en la tarjeta de implante el producto Biopore en lugar del producto Marca Laboratorio Celina".

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº **3306**

Que el PCM aclara que el Certificado de Implante es un documento que completa el profesional médico que realiza la implantación (y de hecho la copia aportada por BIOX S.A. posee su firma), por lo que la etiqueta adherida al certificado corresponde a la que poseía el producto médico efectivamente implantado y que asimismo, la etiqueta de mención posee diseño similar a la etiqueta correspondiente al producto marca BIOPORE registrado por BIOX S.A.

Que en consecuencia el PCM concluye que su impresión fue gestionada por la mencionada firma, es decir que la firma o bien comercializó un producto no registrado, o bien comercializó un producto registrado (el de Laboratorio Celina) al que le retiró su etiqueta, colocándole una etiqueta con su marca y sus datos.

§ Que la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos, en su Anexo I Parte 3, punto 1 establece la obligatoriedad del registro de todos los productos médicos.

Que atento todo ello, el PCM sugiere iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma de referencia y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al Anexo I Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos y a la PARTE K Ítem 3 apartado b) puntos 2) y 3) de la Disposición ANMAT Nº 191/99 de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.



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

DISPOSICIÓN Nº 3306

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción Anexo I Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos y a la PARTE K Ítem 3 apartado b) puntos 2) y 3) de la Disposición ANMAT Nº 191/99.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma BIOX S.A. y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al Anexo I Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento

OTU



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

DISPOSICIÓN Nº **3306**

Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos y a la PARTE K Ítem 3 apartados b) puntos 2) y 3) de la Disposición ANMAT N° 191/99 de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-1110-939-12-8

DISPOSICION Nº: **3306**

Mch


Dr. OJHA SINGH
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

