



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

DISPOSICIÓN N° 6340

BUENOS AIRES 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2919-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con los informes de la Dirección Nacional de Productos Médicos de fojas 1/2 y 47/49 en los cuales la citada Dirección informó que mediante Orden de Inspección N° 2015/1661-PM-750 se llevó a cabo una inspección en sede de la firma CITYO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la calle Islas Malvinas 8 de la ciudad de Salta, provincia de Salta.

Que en tal oportunidad se detectó en el depósito el producto BOMBA EVACUADORA DESCARTABLE PARA DRENAJE DE HERIDAS ULTRAVAC, LOTE 07-15-05 (ilegible en el envase secundario), VENCIMIENTO FEBRERO 2017, fabricada por la firma MEDIGROUP S.A.

Que consultado el responsable respecto de la adquisición del producto exhibió Factura tipo A N° 0001-00004709 y Remito N° 0001-00003965, emitidos por la firma MEDIGROUP de fecha 06 de marzo de 2015, que detallan cincuenta (50) unidades de Hemosuctores Ultravac 4,5.

Que en virtud de lo actuado, la Dirección Nacional de Productos Médicos solicitó a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS)



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

DISPOSICIÓN N°

6340

la realización de un procedimiento de inspección en el establecimiento de la firma CITYO S.R.L., atento a que la nombrada empresa no se encontraba habilitada por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y que los mencionados productos no contaban con autorización según lo establecido por la Disposición 2318/02 (T.O. 2004).

Que es así que con fecha 21 de enero de 2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/213-DVS-5363, personal de la DVS se hizo presente en el establecimiento sito en Pasaje Carlucci 85, de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, donde funcionaría la firma MEDIGROUP S.A., pero sin embargo, luego de tocar el timbre una persona respondió que la firma no funcionaba en ese domicilio desde hacía algunos meses.

Que posteriormente, se consultó en la página web de la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) la validez de la documentación descripta y se detectó al menos un error de los que se indica a continuación: CUIT no corresponde a un Responsable Inscripto en IVA o es inexistente, CAI inválido o inexistente, fecha de emisión vencida o incorrecta, el tipo de comprobante no pertenece al CAI ingresado o no está autorizado, punto de venta y número de comprobante no pertenece al CAI ingresado, punto de venta y número de comprobante fuera del rango autorizado; por lo cual podría suponerse que la documentación es apócrifa o al menos no se encuentra autorizada por la AFIP.

Que además de lo reseñado, con fecha 8 de noviembre de 2013 mediante Disposición 6864/13 esta Administración dio de baja la habilitación otorgada a la



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

DISPOSICIÓN N°

6340

firma MEDIGROUP como Fabricante e Importadora de Productos Médicos y mediante Disposición ANMAT N° 615/09 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos fabricados por MEDIGROUP S.A., en todos sus lotes.

Que asimismo, el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba informó que la firma MEDIGROUP S.A., con domicilio en Pasaje Carlucci N° 85 de la ciudad de Córdoba, fue clausurada en forma total y definitiva con fecha 15 de diciembre de 2014, por lo cual, la firma no está autorizada para fabricar ni distribuir productos médicos.

Que es importante resaltar que el producto BOMBA EVACUADORA DESCARTABLE PARA DRENAJE DE HERIDAS ULTRAVAC pertenece a la clase de riesgo II que se encuentra indicado para evacuar fluidos en heridas cerradas postquirúrgicas y asimismo, el producto indica ser estéril.

Que teniendo en cuenta que la firma MEDIGROUP no cuenta con habilitación sanitaria, no es posible asegurar que se haya cumplido con las buenas prácticas de fabricación ni tan siquiera que cumpla con lo detallado en el rótulo, en este caso "estéril"; por lo cual el hecho de no cumplir con esta condición puede provocar infección en el paciente intervenido o devenir en consecuencias más graves, considerando que los pacientes intervenidos quirúrgicamente suelen ser susceptibles a contraer infecciones o tener complicaciones; representando la situación señalada un elevado riesgo sanitario.



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

DISPOSICIÓN N° 6340

Que por último, se deja constancia que la situación descripta fue informada tanto en el marco de la Causa N° FN 67.751/13, de trámite por ante la Fiscalía Federal de Primera Instancia N° 2 de Córdoba, a cargo del Dr. Gustavo Vidal Lascano; como así también al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, a fin de que en su carácter de autoridad de contralor de los establecimientos radicados en esa jurisdicción, actúe conforme sus competencias.

Que la situación reseñada representa, un incumplimiento, atribuible tanto a la firma CITYO S.R.L., como a quien ejerce su dirección técnica, al artículo 19° de la Ley 16.463 en cuanto indica que: *Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de producto impuros o ilegítimos.*

Que en consecuencia la DVS aconsejó la adopción de las siguientes medidas: 1°) Iniciar sumario sanitario a la firma CITYO S.R.L., sita en la calle Islas Malvinas 8 de Salta, provincia de Salta; y a quien ejerza su dirección técnica, por la infracción señalada y 2°) Cumplido, poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección Nacional de Productos Médicos y al Ministerio de Salud de la provincia de Salta.

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



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

DISPOSICIÓN N°

6340

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma CITYO S.R.L. y a quien ejerza su Dirección Técnica, ambos con domicilio en la calle Islas Malvinas 8 de Salta, provincia de Salta; por incumplimiento del artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Comuníquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Dése a



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

DISPOSICIÓN N°

6340

la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2919-15-1

DISPOSICION N° 6340

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