



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

DISPOSICIÓN N°

6342

BUENOS AIRES

15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-192-16-3 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 de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante *la DVS*) de fojas 1 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que mediante Disposición ANMAT N° 117/15 de fecha 07 de enero de 2015 se denegó la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación efectuada por la firma **IMPLANTES RB SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA** y se estableció que la firma no debería realizar las actividades para las que fue habilitada hasta tanto se efectuara una nueva inspección de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, de acuerdo a la normativa vigente, y se otorgara el nuevo certificado.

Que sin perjuicio de ello, mediante Orden de Inspección N° 2015/6063-DVS-4873 de fecha 4 de diciembre de 2015, personal de la DVS se constituyó en sede de la firma **TECNOMED**, con domicilio en la provincia de Tucumán, oportunidad en la cual se retiraron en carácter de muestra del depósito de productos dispuestos a la venta los siguientes productos médicos: a) Un (1) tornillo contenido en una doble bolsa tipo pouch termosellada rotulado como "Tornillo central p/placa Richards. Medida: L.100 mm. N° Lote y Serie: 6223-



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

DISPOSICIÓN N°

6342

002. Producto Limpio. Fecha de fabricación: 08-2015. Producto médico autorizado por ANMAT. PM 1378-01” y b) Una (1) placa contenida en una doble bolsa tipo pouch termosellada rotulada como “Placa Richards DHS. Medida: 135° X 5 ORIF. N° Lote y Serie 5954-002. Producto Limpio. Fecha de fabricación: 04-2015. Producto médico autorizado por ANMAT. PM 1378-02”.

Que hizo constar la DVS que se observaron más unidades de productos médicos con rótulos que indicaban que fueron fabricados por IMPLANTES RB S.R.L. con fecha posterior al 7 de enero de 2015, los cuales quedaron inhibidos de uso y comercialización bajo custodia y responsabilidad del propietario de la firma TECNOMED.

Que en relación con la documentación de procedencia de estos elementos, el inspeccionado aportó “Notas de envío” emitidas por RB Implantes Quirúrgicos con fecha 21 de septiembre de 2015 y 15 de julio de 2015 y asimismo, manifestó que la documentación entregada eran los únicos comprobantes que poseía, aclarando que reclamó en reiteradas oportunidades la entrega de las facturas de adquisición de los productos, no obteniendo respuesta.

Que posteriormente, con fecha 20 de enero de 2016 mediante Orden de Inspección N° 2016/210-DVS-5360, se realizó una inspección en sede de la firma IMPLANTES RB S.R.L., con domicilio en la calle López y Planes 2318 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba; oportunidad en la cual, luego del examen visual de los productos antes detallados, la Directora Técnica los reconoció como originales de la firma que representa y asimismo, manifestó que se trataba de unidades que fueron reprocesadas por pedido de sus clientes, a las cuales se les



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

DISPOSICIÓN N°

6342

adjudicó un número de lote debido a que al momento de su fabricación la firma no identificaba con lotes sus productos.

Que por otra parte, la Directora Técnica aclaró que las unidades reprocesadas no fueron facturadas, por lo cual fueron remitidas al cliente junto con una nota de pedido.

Que destacó la DVS que la firma IMPLANTES RB S.R.L. se encontraba tramitando la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación ante esta Administración mediante Expediente N° 1-47-3110-3684-15-3; con respecto a lo cual la responsable técnica de la firma exhibió acta de inspección de fecha 18 de noviembre de 2015 donde se encontraron observaciones y no conformidades.

Que la situación reseñada representa, un incumplimiento, atribuible tanto a la firma IMPLANTES RB S.R.L., como a su director técnico, a la siguiente normativa: a) Artículo 1º de la Ley 16.463, en cuanto indica 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...* y b) Artículo 19º de la Ley 16.463 el cual establece que: *Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia,*



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

DISPOSICIÓN N°

6342

fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.

Que en consecuencia, toda vez que el reprocesado es una de las etapas del proceso de fabricación de productos médicos, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aconsejó inicio de sumario a la firma IMPLANTES RB S.R.L., sita en la calle López y Planes 2318 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas.

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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

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

Que 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:



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

DISPOSICIÓN N° 6342

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

DISPONE:


ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma IMPLANTES RB S.R.L. y a quien ejerza su Dirección Técnica, ambos con domicilio en la calle López y Planes 2318 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba; por incumplimiento de los artículo 1 y 19 incisos a) y b) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 2º.- 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. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-192-16-3

DISPOSICION N°

6342



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