



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7045

BUENOS AIRES, 26 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2162-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A., solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento de empresa como "FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS" en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, en fecha 25 y 26 de enero de 2016, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar una inspección en el domicilio Pasco N° 231/233, Ramos Mejía, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires, de lo que da cuenta la OI N° 2016/153-PM-1712.

Que durante la recorrida efectuada, los inspectores actuantes, pudieron constatar que la firma se encontraba fabricando implantes quirúrgicos e instrumental, observándose ciertas no conformidades, como ser: 1) en el área de mecanizado se observó una jaula destinada al almacenamiento de productos semielaborados sin identificación que permita asegurar la trazabilidad de los productos, incumpliendo el punto 6.4 de la Disposición ANMAT N° 3266/13; 2) en esa misma jaula se observó un calibre sin identificación y ante lo cual la Responsable Legal manifestó que se encontraba fuera de uso, considerándose un

[Handwritten signatures]

DISPOSICIÓN N° 7045



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

incumplimiento al punto 5.4 de la Disposición ANMAT N° 3266/13; 3) en la "zona de lavado", dentro del área de mecanizado, se observaron dos bateas conteniendo nafta y aserrín destinados al lavado grueso de los productos, método considerado un incumplimiento al punto 5.1.3.4 de la Disposición ANMAT N° 3266/13, debido a que se generan sustancias peligrosas o contaminantes en los procesos de fabricación; 4) en las diferentes áreas productivas se observaron productos semielaborados sin identificación y sin su correspondiente orden de producción, productos no conformes sin identificación ni segregados, elementos ajenos al sector e instrumentos de medición en desuso, sin identificación ni calibración vigente, además de observarse durante la recorrida ventanas abiertas sin protección contra insectos/roedores, todo ello en incumplimiento a los puntos 6.4, 6.5, 5.4 y 5.1.3.4 de la Disposición ANMAT N° 3266/13; 5) el Área Limpia posee un único ingreso de materiales y personal a través de un vestuario, el cual no posee inyección de aire, manómetros diferenciales ni alarma o sistema de enclavamiento para evitar la apertura simultánea de puertas, ni posee esclusa para el ingreso de materiales al área de lavado y envasado; esta última área posee un sistema de inyección de aire pero no cuenta con bocas de retorno ni manómetro de presión, además se verificaron zonas con presencia de humedad; asimismo no cuentan con mobiliario destinado a la estiba de productos semielaborados y posteriormente acondicionados, y el área no cuenta con una calificación vigente. Todo ello correspondiendo a incumplimientos del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 3266/13; 6) en el "Depósito de Productos Terminados" se observaron productos sin identificación y tornillos en bolsas abiertas, no pudiéndose verificar el estado y la trazabilidad de los mismos,

JW
E. 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

igualmente los productos observados no contaban con rótulo del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a lo que la Responsable Legal arguyó que los Productos se rotulan al momento de la expedición; 7) los responsables de la firma manifestaron que el instrumental, luego del lavado en el área de producción (con nafta y aserrín) es entregado a los clientes sin efectuar un lavado secundario; 8) en el "Deposito de material de embalaje y productos no conformes" se observó material de embalaje sin doble bolsa y material no conforme sin identificación y sin segregar; 9) en el área de "Expedición" se observaron tubos plásticos con identificación de otra empresa, a lo que la Responsable Legal indicó que dichos tubos son almacenados para usos varios; 10) en el brazo del sector administrativo se encuentra un armario destinado al archivo de la documentación; 11) el área de producción no presentaba condiciones de orden y limpieza adecuadas.

Que asimismo, la comisión inspectora procedió a la verificación de la documentación correspondiente al Sistema de Gestión de Calidad, implementado con fecha 12/2015, observando que: 1) los procedimientos se encontraban incompletos, sin indicación precisa de qué actividades se debían desarrollar para cumplimentar la normativa, además de ser poco claros y en algunos casos redactados y/o probados por responsables diferentes a los establecidos en el procedimiento de "Control de documentos" PC-3.1, rev 0, fecha 12/2015; 2) no se efectuaron las validaciones de los procesos especiales correspondientes; 3) no poseen Registro Histórico de Diseño de los productos fabricados; 4) no cuentan con un Registro Maestro de Producto completo que establezca especificaciones, planos, métodos de inspección y ensayo de productos, como tampoco criterios de

JM
E *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7045

aceptación y liberación; 5) no poseen informe de gestión de riesgo de los productos fabricados.

Que con fecha 13 de diciembre de 2013 ésta Administración Nacional denegó mediante Disposición ANMAT N° 7681/13 una solicitud de habilitación de establecimiento iniciada por DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A., debido a no conformidades detectadas en las inspecciones efectuadas bajo OI N° 3407 con fecha 29 de julio de 2009 y OI N° 3618 con fecha 06 de abril de 2010, incumplimientos reiterados en la inspección efectuada según Acta N° 2016/153-PM-1712 con fecha 26 de enero de 2016.

Que las Buenas Prácticas de Fabricación según Disposiciones ANMAT N° 191/99 y 698/99 sustituidas por la Disposición ANMAT N° 3266/13 no pudieron ser verificadas, detectándose los incumplimientos que se detallan en el Acta de Inspección señaladas en los párrafos precedentes.

Que por lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que la firma referida no satisface los requisitos previstos por la normativa aplicable.

Que en consecuencia corresponde denegar la solicitud efectuada por la firma DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A., respecto a la habilitación de su establecimiento como "FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS" según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase la solicitud efectuada por la firma DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. respecto de la habilitación de su establecimiento en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), por las razones expresadas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1º, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establecen los arts. 84 y 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.
Cumplido archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2162-14-1

DISPOSICIÓN N°

7045

dm

Σ

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