



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

DISPOSICIÓN N° **6620**

BUENOS AIRES, **16 SEP 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-8909/14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la Dirección Nacional de Productos Médicos informa sobre las irregularidades detectadas por parte de la firma MICRO FIT S.A., como consecuencia de las inspecciones llevadas a cabo en la sede de dicha firma como en la de la firma E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L.

Que por expediente N° 1-47-5131-14-4 la firma E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L., solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" en los términos previstos por la Disposición ANMAT 6052/13.

Que con el fin de verificar el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, en fecha 26 de mayo de 2014 y conforme OI N° 5647/14, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar una inspección en el establecimiento de la firma E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L., con domicilio en Uriburu 1010, 2° piso, Dpto. D, C.A.B.A.

Que durante la recorrida efectuada en las instalaciones de E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L. los inspectores actuantes observaron que en los productos: Implante dental Q-implant, diámetro 3,75 x 10 mm, Conexión



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

DISPOSICIÓN Nº

6620

Externa, Ref: SUR3710/QT, Lote: 221113Q, Vencimiento 11/2016 e Implante dental Q-implant, diámetro 3,75 x 10 mm, sin montador y sin tapa, Ref: SMT3710/QT, Lote: 270314Q, Vencimiento 03/2017; ambos con numero de PM 1607-1 y fabricados por Micro Fit S.A., figuraba en el empaque terciario la leyenda "Fabricado para Q-implant".

Que asimismo el rotulado de los productos no contenía los datos según lo aprobado en las Disposiciones de registro Nº 221/07, 5186/11 y 4605/13.

Que ante las irregularidades observadas en los rótulos, mediante OI Nº 5650/14, personal de la Dirección mencionada procedió a inspeccionar a la firma MICRO FIT S.A., en el domicilio Charlone 1601, 2º piso, C.A.B.A, siendo atendido por la Representante Legal y por el Gerente de Producción, no encontrándose presente al momento de la inspección la Responsable Técnica.

Que la empresa MICRO FIT S.A. se encuentra habilitada por Disposición ANMAT Nº 5966/12 (legajo Nº 1607), como "EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS" para el rubro "FABRICANTE DE IMPLANTES DENTALES Y PIEZAS PROTÉTICAS", en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (TO 2004).

Que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado, impone el deber de cumplir los requisitos previstos para importadores de productos médicos Clase III/IV.



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 2 0

Que durante la inspección antes aludida se observó que tanto el área limpia como el área de lavado se encontraban desmontados, debido a que la firma se encuentra en proceso de mudanza a un nuevo domicilio, situación que no fue comunicada a esta Administración conforme lo dispuesto en la parte 2.4, del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), infringiendo los puntos 5.1.2., 5.1.3 y 5.5.1 del Capítulo 5 -Controles de proceso y producción- de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que habiendo verificado los rótulos de los productos médicos encontrados en el depósito de la empresa, los inspectores pudieron constatar que el implante dental 3,75 x 11,5 mm, Ref: SMT3711/QT, Lote: 270314Q2, Vencimiento: 03/2017, PM-1607-1, contenía la leyenda "Fabricado para Q-implant", no siendo Q-implant una empresa habilitada por esta Dirección Nacional de Productos Médicos.

Que el implante dental RS 4,2 x 13 mm, conexión interna, Ref: SUR4313/RS, Lote: 111111Q, Vencimiento: 11/2014, se encontraba rotulado como PM-1607-1, siendo su correspondiente número de registro el PM-1607-2.

Que el torquímetro, marca: Micro Fit, Modelo: Osteofit, Lote: 201213; el destornillador digital cuadrado corto, Marca: Micro Fit, Modelo: Osteofit, Lote: 201213; el destornillador hexagonal corto, Marca: Micro Fit, Modelo: Osteofit, Lote: 201213 y la fresa helicoidal 3.5mm., Marca: Micro Fit, Modelo: Osteofit, Lote: 201213 no presentaban en sus rótulos la condición de venta.



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

DISPOSICIÓN N° 6620

Que al no encontrar stock de los componentes protésicos en el depósito, se solicitó a la firma muestras de los respectivos rótulos, constatándose que en los mismos faltaba la condición de venta del producto y los datos del fabricante.

Que asimismo la comisión actuante pudo observar que el mismo lote de fabricación es compartido por los PM-1607-1 y PM-1607-2, lo que se contrapone a la definición que da la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) de lote o partida, que la define como la cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización cuya característica esencial es la homogeneidad.

Que además la mencionada Dirección observó que no todos los productos terminados poseían las instrucciones de uso, lo cual infringiría los puntos 5.2.1, 5.2.2, 5.2.2.1, 5.2.2.2 y 5.2.2.3, del Capítulo 5 -Controles de proceso y producción- de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que mediante el convenio de suministro de mecanizado, la empresa E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L. le provee a MICRO FIT S.A. las piezas mecanizadas como materia prima a ser controlada y procesada de implantes odontológicos, traumatología ósea o cirugía maxilofacial, con sus componentes y accesorios, las instrucciones de uso y los envases primarios, secundarios y terciarios; MICRO FIT S.A. lava, acondiciona y empaqueta los productos, colocando en los mismos las instrucciones de uso entregadas; e imprime y coloca el rótulo

GA



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

DISPOSICIÓN Nº

6620

aprobado en el envase secundario junto con tres etiquetas a ser utilizadas por el profesional odontológico.

Que la comisión inspectora, habiendo verificado los productos presentes en el depósito, advirtió que los rótulos no se encontraban en un todo de acuerdo con los aprobados en las disposiciones de registro de los PM-1607-1 y PM-1607-2.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos aconseja: a) suspender a la firma MICRO FIT S.A. para fabricar implantes dentales y piezas protéticas, con carácter preventivo, hasta tanto dé cumplimiento a las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación; b) disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional, como así también el retiro del mercado de todos los implantes dentales y componentes protéticos marca Q-implant, fabricados por la firma MICRO FIT S.A. bajo los números de PM-1607-1 y PM-1607-2, en todos sus lotes; c) suspender el registro de los mencionados Productos Médicos PM-1607-1 y PM-1607-2, marca Q-Implant, por no ser homogéneos, de acuerdo a la definición que estipula la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004); d) se instruya el correspondiente sumario sanitario a la firma y a su director técnico.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección Nacional de Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16º de la Ley Nº 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92, los artículos 3º y 4º del Decreto Nº 341/92, resultando competente la



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

DISPOSICIÓN N° 6620

ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 10 inc. q).

Que el Artículo 2° de la Ley 16.463 establece que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Salud y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley 16.463 determina que queda prohibida la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos y la realización de las actividades sometidas a ese régimen en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Artículo 19°, incisos a) y b).

Que desde el punto de vista sustantivo, se encontraría configurada la presunta infracción al Artículo 19°, inc. a. y b., de la Ley N° 16.463, la parte 2.4 del anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y al Reglamento Técnico MERCOSUR "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" aprobado por Resolución MERCOSUR/GMC N° 20/11 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que las medidas preventivas sugeridas resultan razonables y proporcionadas en relación con las presuntas infracciones evidenciadas, y se enmarcan dentro de lo autorizado por el artículo 4° del Decreto N° 341/92 y por



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

DISPOSICIÓN N° 6620

el punto 4.1 de la parte 4 del anexo I de la 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 la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA.**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Suspéndese la autorización de funcionamiento otorgada a la firma MICRO FIT S.A. hasta tanto de cumplimiento a los requisitos previstos en la Disposición ANMAT N° 3266/13 señalados en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los implantes dentales y componentes protéticos marca Q-implant, fabricados por la firma MICRO FIT S.A. bajo los números de PM-1607-1 y PM-1607-2, en todos sus lotes, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 3º.- Ordénase a la firma MICRO FIT S.A. el recupero del mercado de todos los implantes dentales y componentes protéticos marca Q-implant, fabricados por MICRO FIT S.A. bajo los números de PM-1607-1 y PM-1607-2, en



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

DISPOSICIÓN Nº **6620**

todos sus lotes, debiendo presentar a la Dirección Nacional de Productos Médicos, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 4º.- Suspéndese el registro de los Productos Médicos PM-1607-1 y PM-1607-2, marca Q-Implant, por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 5º.- Instrúyase el sumario correspondiente a la empresa MICRO FIT S.A., y a su Director Técnico, por presunta infracción a los artículos 2º, y 19 incisos a) y b) de la Ley Nº 16.463, la parte 2.4 del anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004) y los puntos 5.1.2, 5.1.3, 5.2, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.2.1, 5.2.2.2, 5.2.2.3, 5.5 y 5.5.1 de la Disposición ANMAT Nº 3266/13 que incorpora la Resolución MERCOSUR/GMC Nº 20/11, Reglamento Técnico MERCOSUR "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro".

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Notifíquese a la firma MICRO FIT S.A. lo dispuesto en los artículos 1º, 3º y 4º de la presente Disposición. Dése copia a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Pase a la Dirección de Faltas Sanitarias, de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-8909-14-2

DISPOSICIÓN Nº

6620

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.