



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

DISPOSICIÓN N° 5114

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4535/13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente n° 1-47-18616-12-8 la firma Megadental S.A. solicitó la ampliación de rubro para el que se encontraba habilitada, renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Modificación de Estructura, para su establecimiento sito en la calle Paraguay 2915/17 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que mediante Orden de Inspección N° 4924/13 se constató que la firma recurrente realizaba tareas de fraccionamiento de conos de papel a granel en un área no estéril, enviándolos luego a esterilizar a una empresa tercerista.

Que la firma mencionada no se encontraba autorizada para realizar la actividad mencionada.

Que mediante Orden de Inspección N° 4979/13 se procedió a realizar una nuevo relevamiento de las instalaciones de la firma Megadental S.A. y evaluación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en los términos de la Disposición 199/99 (vigente al momento de la inspección), en donde pudo constatarse que: a) No existen descripciones de los cargos definiendo la autoridad y la responsabilidad de las funciones de

OTM



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

5114

DISPOSICIÓN N°

diseño, compras, fabricación, embalaje, rotulación, almacenamiento, instalación y asistencia técnica lo que transgrediría la Parte B punto 1 inc. b) de la Disposición -ANMAT- N° 191/99; b) No existen registros de entrenamiento de los auditores internos del sistema de calidad lo que vulneraría la Parte B punto 2 inc. a) de la Disposición -ANMAT- N° 191/99; c) No Existe aprobación expresa de las características especificadas para el proyecto lo que infringiría la parte C punto d) de la Disposición -ANMAT- N° 191/99; d) No existen evidencias de que el proyecto fue examinado por persona responsable calificada y que su ejecución está conforme con los datos de la entrada lo que violaría la Parte C punto c) de la Disposición -ANMAT- N° 191/99 y e) No existe procedimiento para remoción de documentos obsoletos lo que implicaría la transgresión de la Parte D punto b) de la Disposición -ANMAT- N° 191/99.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica sugiere: 1) Prohibir la fabricación, comercialización y uso en todo el territorio nacional del Producto Médico rotulado como PUNTAS DE PAPEL ABSORBENTE MARCA META BIOMED, PM 1139-21, LOTES N°: 0603306, 0603310, 0704321, 0805332, 0909357, 1001358, 0912359 1005360, 1006361, 1012362, 1101363, 1106364, 1110365, 1206366, 1207367, en cuyo rótulo indica importado, fraccionado y acondicionado por MEGADENTAL S.A.; 2) ordenar el retiro de todos los productos sujetos a prohibición; 3) Instruir sumario sanitario a la empresa, por la presunta infracción a los Artículos 2° y 19° inc a) y b) de la Ley N° 16.463 y a la Parte B punto 1 inc. b); Parte B



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

DISPOSICIÓN N° 5114

punto 2 inc. a); parte C punto d); Parte C punto c) y a la Parte D punto b) todos ellos de la Disposición -ANMAT- N° 191/99.

Que sin perjuicio de lo antedicho, la Dirección de Tecnología Médica deja constancia que debe exceptuarse de la prohibición sugerida los productos médicos denominados Puntas de Papel Absorbentes, registradas mediante PM 1139-21, correspondientes a la primera serie (15-40) y a la segunda serie (45-80), en cuyo rótulo reza "manufacturado por Metabiomed Co LTF e Importado por Megadental S.A".

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que el Artículo 2° de la Ley 16.463 expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública –hoy 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 establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Art. 19°, inc. b).

JMM



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

DISPOSICIÓN N.º 5114

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N.º 1490/92 y el Decreto N.º 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:

J
ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del Producto Médico rotulado como PUNTAS DE PAPEL ABSORBENTE MARCA META BIOMED, PM 1139-21, LOTES N.º: 0603306, 0603310, 0704321, 0805332, 0909357, 1001358, 0912359 1005360, 1006361, 1012362, 1101363, 1106364, 1110365, 1206366, 1207367, en cuyo rótulo indica importado, fraccionado y acondicionado por MEGADENTAL SA.

ARTICULO 2º.- Ordénase a la firma MEGADENTAL SA. el retiro del mercado del producto indicando en el artículo anterior, debiendo acompañar la documentación que respalde tal procedimiento ante la Dirección de Tecnología Médica.

ARTICULO 3º.- Exceptuase de la prohibición establecida en el Artículo 1º los productos médicos denominados Puntas de Papel Absorbentes, registradas mediante PM 1139-21, correspondientes a la primera serie (15-40) y a la

JMM



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

DISPOSICIÓN N° 5114

segunda serie (45-80), en cuyo rótulo reza "manufacturado por Metabiomed Co LTF e Importado por Megadental S.A".

ARTICULO 4°.- Instrúyase sumario a la firma MEGADENTAL SA y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta la presunta infracción a los Artículos 2° y 19° inc a) y b) de la Ley N° 16.463 y a la Parte B punto 1 inc. b); Parte B punto 2 inc. a); parte C punto d); Parte C punto c) y a la Parte D punto b) todos ellos de la Disposición -ANMAT- N° 191/99 (vigente al momento de la inspección).

ARTICULO 5° Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos.

Expediente N° 1-47-4535/13-2.

DISPOSICION N° 5114

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.