



BUENOS AIRES, **31 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-963-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante *la DVS*) de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que con fecha con fecha 6 de octubre de 2016, personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma BAHUSI PATAGONIA S.R.L., con domicilio en la calle Villegas 525 de la ciudad de San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro.

Que durante el procedimiento de inspección, acta OI Nº 2016/4305-DVS-7961, agregada a fojas 3/7 personal de la DVS consultó a la firma con relación a las habilitaciones de tipo sanitarias que posee el establecimiento.

Que la inspeccionada informó que no cuenta con habilitación de tipo sanitaria debido a que el Ministerio de Salud de la provincia de Río Negro no posee actualmente norma que regule a los distribuidores de productos médicos.

Que luego, la inspeccionada agregó que la firma BAHUSI PATAGONIA S.R.L. se dedica a la comercialización de productos médicos dentro de la provincia de Río Negro, los cuales adquiere en el mercado local, siendo los productos médicos en su mayoría productos de uso en traumatología y/u ortopedia externa.



Que en el marco de la inspección, la comisión actuante observó un ambiente destinado al depósito de productos médicos, en el cual se verificó cajas de stock de cirugía, tornillos implantables, arpones, clavijas, cemento quirúrgico, botas Walker, muletas, sillas de ruda y vendas entre otros.

Que en tal oportunidad, se retiraron en carácter de muestra los siguientes productos: 1) Un envase de cartón que presenta en una de sus aletas de cierre un sticker adherido que indica: "Ar-Bock / Tornillo Rosca Filosa Titanio 8 x 25 mm / Anmat Exp nº 1-47-2830/01-1 / Leg nº 765 / Disp 4991/0". Asimismo se observa en el lateral del envase un segundo sticker que indica: artroMED SRL, I.M.P.L.A.N.T.E.S. M.E.D.I.C.O.S. artromed.implantes@hotmail.com tel 0294-4526529. Esta unidad posee en su interior una doble bolsa tipo pouch conteniendo un tornillo metálico dentro de un frasco plástico con tapa, sin identificación visible y dos stickers que rezan "Ar-Bock / Tornillo Rosca Filosa Titanio 8 x 25 mm / Anmat Exp nº 1-47-2830/01-1 / Leg nº 765 / Disp 4991/0". 2) Un envase de cartón que presenta en una de sus aletas de cierre un sticker adherido que indica: "Ar-Bock / Tornillo Rosca Filosa Titanio 8 x 30 mm / Anmat Exp nº 1-47-2830/01-1 / Leg nº 765 / Disp 4991/0". Asimismo se observa en el lateral del envase un segundo sticker que indica: artroMED SRL, I.M.P.L.A.N.T.E.S. M.E.D.I.C.O.S. artromed.implantes@hotmail.com tel 0294-4526529. Esta unidad se encuentra cerrada mediante un film plástico externo. Con el consentimiento de la Sra. Materyn se procede a la apertura de este envase, observando en su interior dos unidades de "doble bolsa tipo pouch conteniendo un tornillo metálico dentro de un frasco plástico con tapa, sin

✓ H



identificación visible" y dos stickers que rezan "Ar-Bock / Tornillo Rosca Filosa Titanio 8 x 30 mm / Anmat Exp n° 1-47-2830/01-1 / Leg n° 765 / Disp 4991/0". 3) Un envase de cartón que presenta en una de sus aletas de cierre un sticker adherido que indica: "Ar-Bock Soft / Tornillo Rosca Roma Titanio 7 x 30 mm / Anmat Exp n° 1-47-2830/01-1 / Leg n° 765 / Disp 4991/0". Asimismo se observa en la aleta de cierre restante del envase un segundo sticker que indica: artroMED SRL, IMPLANTES MEDICOS tel/fax:(0294-4526529) Villegas 525 PB A - S.C. de Bariloche www.artromed.com,ar. Esta unidad se encuentra cerrada. Con el consentimiento de la Sra. Materyn se procede a la apertura de este envase, observando en su interior dos unidades de "doble bolsa tipo pouch conteniendo un tornillo metálico, sin identificación visible" y dos stickers que indican "Ar-Bock Soft / Tornillo Rosca Roma Titanio 7 x 30 mm / Anmat Exp n° 1-47-2830/01-1 / Leg n° 765 / Disp 4991/0".

Que en el marco de la inspección se aclaró que la firma Bahusi Patagonia S.R.L. surgió de la reciente fusión de las empresas "Materyn" y "Artromed", las cuales a la fecha del acta que origina el presente sumario no se encontraban activas conforme declaró la firma inspeccionada.

Que la DVS informó que consultado el sistema de expedientes de esta Administración no se hallaron antecedentes de inscripción de la firma Artromed S.R.L.

Que con relación al expediente N° 1-47-2830-01-1, que figura en uno de los rótulos de los productos cuestionados, la DVS verificó que no pertenece a la

2



firma Artromed S.R.L. y que no guardaría relación con la firma en cuestión ni con los productos, fojas 8.

Que la firma inspeccionada refiere que no posee al momento de la inspección ninguna documentación de compra de las unidades antes detalladas, comprometiéndose a remitirla en copia a esta Administración Nacional en el plazo otorgado por la comisión inspectora durante el procedimiento que originaron las presentes actuaciones.

Que la Ley N° 16.463 dispone en su artículo 2° que las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse en establecimientos habilitados y en cumplimiento de las normas reglamentarias.

Que por su parte el artículo 19° del mismo cuerpo legal establece: "Que prohibido: a) La elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos."

Que en virtud de ello, las irregularidades señaladas por la DVS configuran presuntas infracciones al artículo 19° de la Ley 16.463.

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 N° 1490/92.



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

DISPOSICIÓN Nº 1029

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 Nº 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos: tornillo rotulado como "Ar-Bock / Tornillo Rosca Filosa Titanio 8 x 25 mm / Anmat Exp nº 1-47-2830/01-1 / Leg nº 765 / Disp 4991/0" y/o "artroMED SRL, I.M.P.L.A.N.T.E.S M.E.D.I.C.O.S. artromed.implantes@hotmail.com tel 0294-4526529"; tornillo rotulado como "Ar-Bock / Tornillo Rosca Filosa Titanio 8 x 30 mm / Anmat Exp nº 1-47-2830/01-1 / Leg nº 765 / Disp 4991/0" y/o "artroMED SRL, I.M.P.L.A.N.T.E.S. M.E.D.I.C.O.S. artromed.implantes@hotmail.com tel 0294-4526529"; tornillo rotulado como "Ar-Bock Soft / Tornillo Rosca Roma Titanio 7 x 30 mm / Anmat Exp nº 1-47-2830/01-1 / Leg nº 765 / Disp 4991/0" y/o "artroMED SRL,



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

DISPOSICIÓN N° 1029

IMPLANTES MEDICOS tel/fax:(0294-4526529) Villegas 525 PB A - S.C. de Bariloche www.artromed.com.ar

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario a la firma BAHUSI PATAGONIA S.R.L., con domicilio en la calle Villegas 525, de la ciudad de San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro, por incumplimiento al artículo 19° de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese 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.

Expte. N° 1-47-1110-963-16-7

DISPOSICIÓN N° 1029


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