



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 6907/2012**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por determinada firma.

Del: 23/11/2012; Boletín Oficial 28/11/2012.

VISTO el Expediente N° 1-47-7453-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, personal del Programa Nacional de Control de Mercado y agentes de la Dirección de Tecnología Médica informaron que se llevó a cabo una inspección en sede de la firma “CAIMED S.A.”, con domicilio en la calle Solís N° 173 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, según consta en el acta de fs. 5/11 (O.I. PM 69).

Que en tal oportunidad, se constató la existencia en stock de productos médicos sin datos de número de registro, rotulados de la siguiente forma: “ALEMIX S.A. CABEZA ø 28 MM. CUELLO CORTO CONO 12/14. MAT.: ACERO INOXIDABLE F-138 - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 -FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1479/00 LEGAJO 839”; “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER ø 52 PARED POSTERIOR. MAT.: POLIETILENO UHMW - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1479/00 LEGAJO 839”; “ALEMIX S.A. TALLO TIPO MULLER 7,5 MM CONO 12/5 MAT.: ACERO INOXIDABLE F-138 - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1479/00 LEGAJO 839”; y “ALEMIX S.A. TALLO TIPO CHARNLEY REV. MOD.P/ESP.STD.220 MM. MAT.: ACERO INOXIDABLE F-138 - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: ENERO 2009 LOTE: 22232 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2013 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1479/00 LEGAJO 839”.

Que al ser consultado por la procedencia de los productos detallados precedentemente, el presidente de la firma manifestó que el proveedor era la firma “ALEMIX S.A.”, remitiendo posteriormente copia de facturas tipo A N° 0002-00002218 (de fecha 17/11/2011) y 0002-00002222 (de fecha 30/11/2011) emitidas por ALEMIX S.A., consignando en el membrete “Fábrica: Lamadrid 2741 Villa Parque - Caseros”.

Que luego de realizar la consulta a la Base de Datos de la Dirección de Tecnología Médica se constató que la firma “ALEMIX SA”, se encuentra habilitada como “FABRICANTE E IMPORTADOR DE IMPLANTES QUIRURGICOS” bajo Legajo N° 839, con domicilio legal en Moreno N° 931, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta de fabricación en

Lamadrid N° 2741, Caseros, provincia de Buenos Aires.

Que asimismo, se constató que la firma tiene cuatro (4) registros de productos médicos vigentes, tratándose en todos los casos de productos importados de origen italiano fabricados por la firma “BIOIMPIANTI”, no encontrándose datos de registro de ningún producto de fabricación nacional.

Que por lo expuesto, personal del mencionado Programa junto con inspectores de la Dirección de Tecnología Médica, realizaron una inspección en la planta de la firma “ALEMIX S.A.”, sita en la calle Lamadrid N° 2741 de la localidad de Caseros, Provincia de Buenos Aires, tal como surge del acta acompañada a fs. 12/15 (O.I. PM 70).

Que en tal oportunidad, la comisión fue atendida por el presidente de la firma, quien manifestó que se realizó cambio de propiedad y que desde el mes de julio del año 2010 la empresa no está “ni fabricando, ni importando, ni comercializando”.

Que sin perjuicio de ello, cabe destacar que en la inspección se observaron unidades de productos, las que, según dichos del presidente, se corresponden con stock remanente de los propietarios anteriores, aportando como muestra unidades rotuladas de la siguiente manera: “ALEMIX S.A. CABEZA CUELLO MEDIANO 28 MM. - ANMAT 2319/02 Disp. 6728/08 - MERCOSUR 31/97 Cert. 9960/07-6 - LOTE V20078 REF. 06-1101-01 - Vto. 06/2013”; “ALEMIX S.A. THOMPSON CUELLO CORTO 45 MM. - ANMAT 2319/02 Disp. 6728/08 - MERCOSUR 31/97 Cert. 9960/07-6 - LOTE 20078 REF. 061101-01 - Vto. 06/2013”; “ALEMIX S.A. TALLO CHARNLEY REFORZADO - ANMAT 2319/02 Disp. 6728/08 - MERCOSUR 31/97 Cert. 9960/07-6 - LOTE V20078 REF. 06-1101-01 - Vto. 06/2013”; “ALEMIX S.A. ACETABULO 44 MM. PARED POSTERIOR - ANMAT 2319/02 LOTE 20188 REF. 06-2014-01”.

Que al ser consultado por el domicilio legal (el de calle Moreno), el presidente de la firma manifestó que “el mismo ya no pertenece a la firma” no obstante ello, a los fines de constatar lo manifestado se realizó una Inspección en dicho domicilio, no habiendo obtenido respuesta al timbre, motivo por el cual se llamó a un departamento vecino, siendo atendidos por una voz masculina que manifestó que “ALEMIX S.A.” ya no funcionaba en el edificio (ver acta de fs. 16 - OI N° PM 72).

Que finalmente, se llevó a cabo una nueva inspección en sede de la firma “CAIMED S.A.” (ver acta de fs. 17/20 - 01 N° PM 71), con el objetivo de solicitar las constancias u órdenes de pago correspondientes a las facturas aportadas previamente; al respecto, el presidente de la firma manifestó que la documentación se encontraba en poder de su contador, agregando, luego de realizar algunas llamadas telefónicas, que las facturas detalladas aún no han sido abonadas.

Que asimismo, se procedió a verificar el stock de productos almacenados en el depósito, separándose los siguientes productos: “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. CABEZA ø 28 MM. CUELLO CORTO CONO 12/14. MAT.: ACERO INOXIDABLE F-138 - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER ø 52 PARED POSTERIOR. MAT.: POLIETILENO UHMW - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidades rotulada como “ALEMIX S.A. TALLO TIPO MULLER 7,5 MM CONO 12/15 MAT.: ACERO INOXIDABLE F-138 - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. TALLO TIPO CHARNLEY REV.MOD.P/ESP.STD.220 MM. MAT.: ACERO INOXIDABLE F-138 - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: ENERO 2009 LOTE: 22232 F.

DE VENC.: DICIEMBRE 2013 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER ø 56 MM. MAT.: POLIETILENO UHMW - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER AUTORRETENTIVOS ø 60. MAT.: POLIETILENO UHMW - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: ENERO 2009 LOTE: 22232 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2013 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER AUTORRETENTIVOS ø 52 MM. MAT.: POLIETILENO UHMW - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER AUTORRETENTIVOS ø 54 MM. MAT.: POLIETILENO UHMW - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER AUTORRETENTIVOS ø 56 MM. MAT.: POLIETILENO UHMW - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: ENERO 2009 LOTE: 22232 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2013 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER ø 52 PARED POSTERIOR. MAT.: POLIETILENO UHMW - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1479/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO TIPO MULLER AUTORRETENTIVOS ø 58 MM. MAT.: POLIETILENO UHMW - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. COTILO CEMENTADO 28 x 55 MM. MAT.: POLIETILENO RH1000 - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1478/00 LEGAJO 839”; “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. TALLO TIPO MULLER 17,5. MAT.: ACERO INOXIDABLE F-138 -ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1478/00 LEGAJO 839”; y “Una (1) unidad rotulada como “ALEMIX S.A. TALLO TIPO MULLER 10 MM CONO 12/15. MAT.: ACERO INOXIDABLE F138 - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO F. DE EST.: DICIEMBRE 2007 LOTE: 20186 F. DE VENC.: DICIEMBRE 2012 - FABRICADO POR ALEMIX S.A. DIR. TEC.: Alejandro Molina MN 9903 Min. Salud ANMAT NRO. 1-47-11619-99-9 DISPOSICION 1478/00 LEGAJO 839”.

Que se procedió a retirar en carácter de muestra los productos identificados como “COTILO TIPO MULLER AUTORRETENTIVOS ø 56 MM LOTE 22232” y “TALLO TIPO MULLER 10 MM CONO 12/15 LOTE 20186”, inhibiéndose preventivamente de

uso y comercialización el resto de los productos, y quedando bajo custodia de la firma. Que al ser consultado por la procedencia de todos los productos detallados, el presidente de la firma manifestó que los productos se adquieren directamente a ALEMIX S.A., agregando que en ocasiones la mercadería se entrega directamente en sede de CAIMED S.A. y en otras oportunidades la retira personal de la firma con vehículo propio en el domicilio que figura en las facturas, en la localidad de Caseros; asimismo, se comprometió a remitir copia de toda la documentación de procedencia (facturas y remitos) y referente al pago de los productos.

Que cabe aclarar que la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) indica que es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en ella, a la vez que la [Disposición ANMAT N° 5267/06](#) indica en su artículo 5° que los establecimientos que pretendan registrar productos clase II, III y IV deberán presentar: a) ensayos que comprueben cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos, en la forma de legislación MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda, emitidos por laboratorios oficiales o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación; b) informe de análisis de riesgo según norma ISO 14971; y c) copia autenticada de los reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia. Estos ensayos, siempre que fuera aplicable, deberán ajustarse a lo previsto en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, a las normas técnicas IRAM, ISO y/o IEC y ser emitidos por laboratorios oficiales o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación. Para los productos clases III y IV se deberá incluir en el análisis de riesgo una sección de revisión clínica, refrendada por un profesional del ámbito asistencial, con demostrada experiencia en el uso clínico de productos semejantes al que se pretenda registrar, la cual versará sobre la relación riesgo/beneficio y justificará los niveles de riesgo considerados como aceptables en dicho informe.

Que explica el área técnica que los productos médicos se clasifican desde Clase I hasta Clase IV, en función del riesgo, vulnerabilidad para el ser humano y complejidad en su fabricación, siendo los de menor riesgo los pertenecientes Clase I, mientras que los de mayor riesgo pertenecen a la Clase IV.

Que uno de los objetivos de dicha clasificación es ejercer diferentes controles, con el objetivo de minimizar los riesgos de producir enfermedad o darlo y otorgar seguridad y eficacia a los usuarios.

Que en este sentido, la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) establece reglas que permiten clasificar a los productos según el uso y riesgo intrínseco de los mismos; la regla 8 indica que todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos (que penetran total o parcialmente dentro del cuerpo) de uso prolongado de tipo quirúrgico (que penetran en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica) se incluirán en la Clase III.

Que con lo expuesto, cabe concluir que los productos en cuestión deberían encontrarse registrados como productos de clase de riesgo III, ya que están destinados a ser implantados totalmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí luego de la intervención, siendo aquellos considerados como de alto riesgo sanitario, debiendo ser estériles al momento de su utilización y cumplir con requisitos específicos en cuanto a compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales.

Que de acuerdo a lo establecido por el artículo 1° de la [Ley 16.463](#) establece 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 medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que el artículo 2° de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán

realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que la propia [Ley N° 16.463](#) determina que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Artículo 19°, Inc. b).

Que el artículo 1° del [Decreto N° 9763/64](#), reglamentario de la [Ley 16.463](#), establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1° de la mentada ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud), en las jurisdicciones que allí se indican (comercio interprovincial).

Que por su parte el [Decreto N° 1490/92](#), crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.

Que en virtud del artículo 3°, inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que como consecuencia de todo lo expuesto, y teniendo en cuenta que la firma ALEMIX SA comercializa productos médicos que no se encuentran autorizados ante esta ANMAT, la Dirección de Tecnología Médica sugiere las siguientes medidas: 1) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional los productos que indiquen en sus rótulos ser fabricados por la firma “ALEMIX SA”; y 2) Iniciar sumario a la firma “ALEMIX SA” y a su Director Técnico, con motivo de los incumplimientos relevados.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por la [Ley N° 16.463](#), artículo 8° del [Decreto N° 1490/92](#), resultando competente esta ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#) artículo 10 inc. q).

Que desde el punto de vista sustantivo, las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción de lo dispuesto en los artículos 2° y 19° inciso b) de la [ley 16.463](#), PARTE 1, punto 1 y PARTE III, punto 1, ambos del Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) y artículo 5° de la [Disposición ANMAT N° 5267/06](#).

Que las medidas preventivas sugeridas por la Dirección de Tecnología Médica resultan razonables y proporcionadas en relación con las irregularidades evidenciadas.

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 por el [Decreto N° 1490/92](#) y el [Decreto N° 425/10](#).

Por ello;

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma ALEMIX S.A., por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2°.- Instrúyase sumario a la firma ALEMIX S.A. y a su Director Técnico, por presunta infracción a lo dispuesto en los artículos 2° y 19° inciso b) de la [ley 16.463](#), PARTE 1,

punto 1 y PARTE III, punto 1, ambos del Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) y artículo 5° de la [Disposición ANMAT N° 5267/06](#), por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el boletín oficial. Comuníquese a las autoridades provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al Ministerio de Salud de la Nación. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Pase al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Otto A. Orsingher.

