



NACIONAL



DISPOSICIÓN 3332/2019

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 12/04/2019; Boletín Oficial 16/04/2019.

VISTO el Expediente N° EX-2019-10430601-APN-DFSAN#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que la Dirección Nacional de Productos Médicos (DNPM) realizó una inspección en la sede de la firma denominada MAX TRIM SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la Av. Combatientes de Malvinas N° 3287 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la firma aludida, por Disposición ANMAT N° 3249/06, fue habilitada por esta Administración Nacional como Empresa Fabricante de Productos Médicos, emitiéndose el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) el 27/04/12, para la categoría "FABRICANTE DE IMPLANTES DENTALES, SUPERESTRUCTURAS E INSTRUMENTAL DE COLOCACIÓN Y TORNILLOS CRANEOMAXILARES", clase de riesgo (máxima) III y con un plazo de validez de 5 años.

Que en fecha 03/10/17, la firma mencionada solicitó la renovación de su Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación mediante expediente N° 1-47-3110-6239-17-1. El vencimiento del certificado operó el día 27/04/2017, por lo que la solicitud de renovación fue presentada encontrándose ampliamente vencido el plazo de validez del certificado mencionado.

Que conforme lo establece el Artículo 11° de la Disposición ANMAT N° [7425/13](#), De no iniciarse el trámite de renovación del Certificado de Cumplimiento de las BPF con la antelación indicada en el artículo anterior (CIENTO VEINTE (120) días CORRIDOS previos a la fecha de vencimiento que figura en el Certificado de Cumplimiento de las BPF), se producirá la caducidad de pleno derecho del referido Certificado, no debiendo la firma realizar las actividades para las que fue habilitada, hasta tanto se realice una nueva verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la Disposición ANMAT N° [3266/13](#) y se otorgue el certificado correspondiente.

Que por Orden de Inspección N° 2018/1647-PM-322, el 14/05/18 personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos concurrió al establecimiento de la firma MAX TRIM S.A. con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, aprobadas por Disposición ANMAT N° [3266/13](#).

Que en tal oportunidad la comisión inspectora verificó que la empresa se encontraba en funcionamiento, por lo que se le advirtió tanto al responsable legal como al Director Técnico, que no debían realizar actividades. Asimismo, los inspectores verificaron la comercialización de productos médicos con posterioridad a la fecha de vencimiento del certificado de BPF.

Que los fiscalizadores también observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, como ser: a) la empresa no posee Registro Histórico de los productos médicos que fabrica, no cumpliendo así con lo establecido en el Capítulo 3, ítem 3,2 y 3,3, de la Disposición ANMAT N° [3266/13](#); b) Los procesos especiales no se encontraban validados,

no cumpliendo con lo establecido en el Capítulo 5: CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCIÓN, Ítem 5.5.: VALIDACIÓN, del ANEXO de la Disposición ANMAT N° [3266/13](#); c) No presentaron evidencias de registros de distribución de los productos fabricados. El representante legal de la firma manifestó desconocer el destino de los productos, por lo que la trazabilidad de los mismos no pudo ser realizada, incumpliendo así lo establecido en el Capítulo 6: MANIPULACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRAZABILIDAD, Ítem 6.4.: IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD, del ANEXO de la Disposición ANMAT N° [3266/13](#).

Que el día 17/08/18, por Orden de Inspección N° 2018/2873-PM-563, personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos concurrió nuevamente al establecimiento con el objeto de verificar si las no conformidades encontradas en la inspección anterior habían sido revertidas.

Que, en dicha oportunidad, fueron atendidos por el representante legal de la firma MAX TRIM S.A., en ausencia de la directora técnica Farmacéutica Carolina SIMI. Requerida que fue a la firma la documentación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), la misma no pudo ser evaluada por la comisión inspectora por encontrarse en poder de la directora técnica.

Que, por último, en una tercera inspección, una comisión inspectora concurrió al establecimiento el día 03/12/18, mediante Orden de Inspección N° 2018/4091-PM-820.

Que en la última inspección pudieron verificar que: a.- El área identificada como Flujo Laminar (área de ambiente controlado) no se encontraba en condiciones técnicas apropiadas para las actividades de procesos productivos. La misma poseía un revestimiento de madera sin tratamiento y colocado con clavos metálicos a la vista, formando así ángulos entre el sector de la pared revestida y la madera. Asimismo, tampoco poseía alarma sonora ni lumínica que indicaran aperturas que incidan en el funcionamiento del área de ambiente controlado; b.- En el Registro Histórico del implante dental identificado como Ti-Nb, hexágono interno, P5, lote 130-17, PM-1535-2, Fabricación Abril/17, se constató la fabricación de 32 unidades y la existencia de un stock restante en el depósito de 5 unidades, verificándose así que la firma MAX TRIM S.A. incumplió la medida indicada por la comisión inspectora en la primera inspección. Asimismo, los representantes de la firma manifestaron desconocer el destino de los productos faltantes del depósito, siendo imposible rastrear la distribución de los productos ni los clientes a los cuales fueron remitidos. Presuntamente incumplen así lo establecido en el Capítulo 6: MANIPULACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRAZABILIDAD, Ítem 6.4.: IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD, del ANEXO de la Disposición ANMAT N° [3266/13](#) y el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° [4930/17](#); c.- Los productos médicos elaborados en la planta carecen de las instrucciones de uso aprobadas. Incumplen así también con lo establecido en las Disposiciones ANMAT N° 2018/02 (T.O. 2004) y en el Capítulo 3: DOCUMENTOS Y REGISTROS DE CALIDAD, Ítem 3.2. y el Capítulo 5: CONTROLES DE PROCESO Y PRODUCCIÓN, apartado 5.2. de la Disposición ANMAT N° [3266/13](#).; d.- La firma no tiene registros de compras, ni evaluaciones de proveedores, incumpliendo así con la Disposición ANMAT N° [3266/13](#), Capítulo 2: REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE CALIDAD, APARTADO 2.5.; y e.- La firma no posee documentos de gestión de riesgo, incumpliendo así con la Disposición ANMAT N° [3266/13](#), Capítulo 2: REQUISITOS GENERALES DEL SISTEMA DE CALIDAD, APARTADO 2.4..

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos informó que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° [16.463](#), Artículos 2° y 19° inc. a y b; y demás normativa reglamentaria (Disposición ANMAT N° [7425/13](#) y Disposición ANMAT N° [3266/13](#))

Que la Ley N° [16.463](#), establece en su artículo 2° que: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio.

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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que, asimismo, el artículo 19 de la Ley N° [16.463](#) establece que: Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.

Que de acuerdo a lo manifestado, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió a) prohibir el uso, la distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos comercializados por MAX TRIM S.A.; b) ordenar a la firma MAX TRIM S.A. el retiro del mercado de los productos fabricados y comercializados por ella, a partir del vencimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia; y c) instruir el correspondiente sumario sanitario a la firma MAX TRIM S.A. y a su directora técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que, desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto [1490/92](#).

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 N° [1490/92](#), las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) y sus modificatorios.

Por ello,

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

Artículo 1º. - Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos fabricados por la firma MAX TRIM S.A.

Art. 2º.- Ordénase a la firma MAX TRIM S.A. el retiro del mercado de los productos fabricados y comercializados a partir del vencimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia

Art. 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MAX TRIM S.A. (CUIT-30-70850422-6), con domicilio en la Av. Combatientes de Malvinas N° 3287 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su directora técnica, por presunta infracción al artículo 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° [16.463](#), al artículo 11º de la Disposición ANMAT N° [7425/13](#) y a la Disposición ANMAT N° [3266/13](#) en su Capítulo 2 (incisos 2.4. y 2.5.), Capítulo 3 (incisos 3.2. y 3.3.), Capítulo 5 (incisos 5.2. y 5.5.) y Capítulo 6 (inciso 6.4.).

Art. 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación y a las demás autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Carlos Alberto Chiale.

