

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **SALUD PUBLICA**

#### **Disposición 2997/2004**

Clausúrase el establecimiento de Medigroup S.A., sito en la Provincia de Córdoba y prohíbese el uso y comercialización de los hemosuctores fabricados por la mencionada firma.

#### **Bs. As., 21/5/2004**

VISTO el Expediente N° 1-47-4485-04-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que como consecuencia de denuncias recibidas a través del Sistema Nacional de Tecnovigilancia y en cumplimiento de la Orden de Inspección N° 821/03, la Dirección de Tecnología Médica realizó una inspección en el establecimiento de la firma MEDIGROUP S.A. ubicado en la calle Sarmiento N° 1134 y 1136 1° piso, Córdoba, Provincia de Córdoba (ver fs. 29/30).

Que por otra parte a fs. 1/3 se glosa copia del acta de inspección ordenada por O.I. N° 819/03, en el aludido establecimiento, de fecha 18 de diciembre de 2003, en el marco del expte. 147-9342-03-4 por medio del cual la firma MEDIGROUP S.A. solicita la modificación de estructura y ampliación de rubro para la habilitación como IMPORTADOR DE IMPLANTES QUIRURGICOS PARA TRAUMATOLOGIA.

Que en el transcurso del procedimiento se efectuaron diversas observaciones referidas al incumplimiento de las normas vigentes, y como consecuencia de ello los inspectores intervinientes informaron a MEDIGROUP S.A. que se le otorgaba un plazo de 45 días para realizar los cambios requeridos en el acta.

Que a fs. 15/16 se adjunta copia de la Disposición ANMAT N° 7130/02 por medio de la cual se verifica la habilitación de la firma MEDIGROUP S.A. en el establecimiento de la calle Sarmiento N° 1136 1° piso, Córdoba, Provincia de Córdoba como ELABORADORA DE HEMOSUCTORES (BOMBA EVACUADORA PARA DRENAJE DE HERIDAS).

Que 23/26 y a fs. 35 se agregan los informes producidos por la Dirección de Tecnología Médica, en los que se indica que la firma MEDIGROUP S.A. no cumple con a) el punto 3 del Anexo IV de la Res. Ex MS y AS N° 255/94, y el punto 8.6 del Anexo técnico de la Disposición ANMAT N° 4306/99, dado que no posee equipo de filtración y tratamiento de aire en planta, ni ningún elemento relacionado con la adecuación de ambientes de contaminación controlada (medidores de presión, ductos de aire, etc.) indicando que como consecuencia de ello todos los procesos previos a la esterilización de los productos se efectúan fuera de áreas de ambiente controlado, b) el artículo 9 de la Resolución MS y AS N° 225/94, dado que no posee los libros reglamentarios rubricados por autoridad sanitaria, c) el artículo 7 punto 3 de la Resolución MS y AS N° 225/94 y los principios Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos definidos en la Disposición ANMAT N° 4306/99, dado que no se evidenció que la firma haya desarrollado control de calidad sistemático y con significancia estadística sobre los productos fabricados y d) parte F de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos — Disposición ANMAT N° 191/99 en virtud de la imposibilidad de lograr una rastreabilidad de los productos con las materias primas o componentes de los mismos, debido a que no se identifica a estos últimos en el ingreso.

Que en consecuencia de todo lo reseñado la Dirección de Tecnología Médica sugiere que: se disponga la clausura de la firma como elaboradora de hemosuctores, la prohibición de comercialización y uso en todo el país de los hemosuctores (bomba evacuadora para drenaje de

heridas) fabricados por MEDIGROUP S.A., el recupero del mercado de todos los hemosuctores fabricados por la firma y la instrucción del sumario sanitario a la firma involucrada.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 16 de la Ley N° 16.463, y el Art. 14 de la Res. M.S. N° 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al Art. 2 de la Ley N° 16.463 y a los artículos 9 y 7 punto 3 de la Resolución MS y AS N° 225/941 y el punto 3 del Anexo IV de la Resolución N° 255/94, como así también al punto 8.6 del Anexo técnico de la Disposición ANMAT N° 4306/99 y a los principios Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos definidos en la Disposición ANMAT N° 4306/99 y a la parte F de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos — Disposición ANMAT N° 191/99.

Que las medidas aconsejadas por el organismo actuante — consistentes en la clausura de la firma como elaboradora de hemosuctores —, la prohibición de comercialización y uso en todo el país de los hemosuctores (bomba evacuadora para drenaje de heridas) fabricados por MEDIGROUP S.A., el recupero de los mismos y la instrucción del sumario y sanitario a la firma involucrada, son medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ). y que resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 197/02.

Por ello:  
EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

Artículo 1° — Clausúrase el establecimiento de la firma MEDIGROUP S.A. ubicado en la calle Sarmiento N° 1134 y 1136 1° piso, Córdoba, Provincia de Córdoba, como ELABORADORA DE HEMOSUCTORES (BOMBA EVACUADORA PARA DRENAJE DE HERIDAS), por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el país de los hemosuctores (bomba evacuadora para drenaje de heridas) fabricados por MEDIGROUP S.A.

Art. 3° — Instrúyase el sumario correspondiente a la firma mencionada en el artículo anterior y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere haber por presunta infracción al Art. 2 de la Ley N° 16.463 y a los artículos 9 y 7 punto 3 de la Resolución MS y AS N° 225/94 y el punto 3 del Anexo IV de la Resolución N° 255/94, como así también al punto 8.6 del Anexo técnico de la Disposición ANMAT N° 4306/99 y a los principios Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos definidos en la Disposición ANMAT N° 4306/99 y a la parte F de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos — Disposición ANMAT N° 191/99.

Art. 4° — La firma MEDIGROUP S.A. deberá efectuar el inmediato retiro del mercado de sus productos hemosuctores, debiendo notificar a la Dirección de Tecnología Médica su conclusión.

Art. 5º — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.