



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-570-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-570-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que vienen las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informó que con fecha 22/03/18, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/935-DVS-526, personal de esa dirección se constituyó en sede de la firma PRODUCTOS PARA LA SALUD S.R.L., con domicilio en la calle San Juan N° 1035 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.

Que en tal oportunidad, se retiraron en carácter de muestra los productos médicos que se detallan a continuación: A) Una (1) unidad de “Arpón para reconstrucción ligamentaria/ Doble sutura/ Modelo: TFX/ Bioingeniería médica/ Ministerio de Salud/anmat-EMPRESA HABILITADA A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS/ anmat-BPF BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN” sin datos del titular responsable en argentina, ni lote, ni fecha de vencimiento; B) Una (1) unidad de “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius ELITE Blade / DYONICS/ Smith & Nephew/ Lote 5061210/ REF 7210499 / Fabricado en 2016-07-08 / Vencimiento 2021-07-08 / Sterile R/ Made in USA” sin datos del importador responsable/autorizado en Argentina; C) Una (1) unidad de “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de Dyonics/ 5.5 mm SYNOVATOR BLADE/ DYONICS/ Smith & Nephew / Lote 50908626/ REF 7205311 / Fabricado en 2015-06 / Vencimiento 2020-06 / Sterile R/ Made in Mexico” sin datos del importador responsable/autorizado en Argentina; D) Una (1) unidad de “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius ELITE Blade / DYONICS/ Smith & Nephew / Lote 50582661/ REF 7210499 / Fabricado en 2015-01 / Vencimiento 2021-01 / Sterile R/ Made in USA” sin datos del importador responsable/autorizado en Argentina.

Que en relación a la procedencia de la unidad descripta en el ítem A, la firma aportó por correo electrónico una “Nota de Consignación” N° 0001-00005641 de fecha 27/03/18 emitida por Cirugía del Plata S.R.L. a favor de la firma en la que se detalla una unidad de “Arpón de 0.5 mm no reimplantable, sin valor comercial, sólo muestra”; respecto de la documentación de adquisición de los productos descriptos en los ítems B, C y D, la DT informó con fecha 27/03/18, mediante correo electrónico, que dichos productos fueron adquiridos en Miami y que no contaba con la documentación respaldatoria de la compra.

Que con el objetivo de verificar la legitimidad del producto “Arpón para reconstrucción ligamentaria/ Doble sutura/ Modelo: TFX/ Bioingeniería médica”, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/1225-DVS-673 de fecha 24/04/18, la DVS concurre al domicilio de la calle Adolfo Alsina N° 1758/1770, oficina 29 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma Cirugía del Plata S.R.L.

Que cabe aclarar que la firma se encontraba habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos mediante Disposición ANMAT N° 3066/17.

Que en ocasión de la inspección mencionada, se exhibió ante la apoderada de Cirugía del Plata S.R.L. el producto en cuestión retirado mediante OI 2018/935-DVS-526, al respecto el responsable manifestó que el producto “fue distribuido por Cirugía del Plata S.R.L., en carácter de muestra, a los fines de promoción, pero que éste no ha sido fabricado ni importado por la empresa”.

Que con posterioridad se exhibió ante la firma copia de la nota de consignación N° 0001-00005641 de fecha 27-03-18, emitida por Cirugía del Plata S.R.L. a favor de Productos Médicos para la Salud, manifestando la apoderada que “se trata de un comprobante válido, el que corresponde a la entrega por parte de Cirugía del Plata S.R.L. a la empresa Productos Médicos para la Salud, del producto bajo estudio” por lo que reconoció la distribución interjurisdiccional por parte de Cirugía del Plata S.R.L.

Que por otra parte, consultada la firma acerca del proveedor de la unidad exhibida, informó que “Cirugía del Plata S.R.L. recibió de parte de VL implantes de Vanesa Papaianni, cuatro unidades de estos arpones Modelo: TFX/ Bioingeniería Medica, con distintas medidas”.

Que asimismo, agregó que “VL Implants, quién sería el fabricante del producto exhibido, entregó dichas unidades sólo a los fines de promocionar el producto ante los profesionales médicos, sin valor comercial, no siendo productos estériles”, en respaldo de lo antedicho, la dicente exhibió “Remito en tránsito” N° 0001-00000334 del 26-03-18 emitido por VL Implants de Vanesa Papaianni de fecha 26/03/18, en el que se detallan cuatro (4) arpones de distintas medidas (se adjunta copia).

Que en cuanto a la fecha del documento, la cual es posterior a la fecha en la que se retiró en Tucumán la unidad bajo estudio, la apoderada manifestó que se debía a un error involuntario al momento de la confección de dicho remito, pero que el documento de mención respaldaba la procedencia de la muestra exhibida por ANMAT.

Que es así que, con fecha 07/05/18, mediante OI N° 2018/1504-DVS-800, personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la calle San Roque N° 4549 de la localidad de Ciudadela, provincia de Buenos Aires, sede de la firma VL Implants, propiedad de Vanesa Papaianni, habilitada como Fabricante de Productos Médicos según Disposición ANMAT N° 5799/14.

Que en tal oportunidad se exhibió ante la propietaria del establecimiento el producto “Arpón para reconstrucción ligamentaria/ Doble sutura/ Modelo: TFX/ Bioingeniería médica” retirado según OI: 2018/935 de fecha 22/03/18 detallado en el ítem A, manifestando la inspeccionada que “no se corresponde con un producto original de la empresa” y resaltando que los arpones de VL Implants se encontraban acondicionados en doble bolsa tipo pouch con stickers, en los que se incluía la información de lote, vencimiento y datos de la empresa (la muestra exhibida no poseía tales stickers y el arpón se encontraba en una cuna plástica), la muestra poseía un estuche con la leyenda “Modelo: TFX Bioingeniería Médica”, mientras que los estuches con los que la empresa liberaba al mercado los arpones de titanio no presentaban tal leyenda, el tornillo de titanio que presentaba la muestra exhibida es de color dorado claro, mientras que los tornillos de titanio de la misma medida que comercializaba la empresa VL Implants eran de color celeste intenso, el cuello del tornillo de la muestra tenía bordes curvos, mientras que los tornillos fabricados por la empresa poseían bordes rectos.

Que la firma aportó copia del Anexo III de la Disposición ANMAT N° 12715/16 correspondiente a la autorización del producto médico de su titularidad “Arpón para reconstrucción ligamentaria”.

Que por último los inspectores de la DVS exhibieron ante la Sra. Papaianni el remito en tránsito N° 0001-00000334 de fecha 26-3-18 emitido por VL Implants a favor de Cirugía del Plata S.R.L., reconociendo la inspeccionada al documento como original de la firma y aclarando que con el documento se entregaron cuatro (4) arpones en carácter de muestra, esterilizados y contenidos en una doble bolsa de tipo pouch y estuche de cartón, pero que no se correspondían con la muestra.

Que por lo antes expuesto la DVS estimó que los hechos configuran un incumplimiento atribuible a la firma CIRUGÍA DEL PLATA S.R.L. al artículo 19° de la Ley 16.463 en cuanto indica 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. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; [...]”, al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6052/13 en cuanto indica que: “Establécese que la presente disposición se aplicará a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro, de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).” y al artículo 12° de la Disposición ANMAT N° 6052/13 en cuanto indica: “Los Distribuidores sólo podrán realizar las actividades numeradas en el artículo 1° con productos médicos registrados ante esta Administración. Los distribuidores podrán adquirir productos médicos y/o productos para diagnóstico e uso in Vitro a establecimientos habilitados, ya sea titulares (fabricantes y/o importadores) autorizados por esta Administración, u otros distribuidores habilitados.”

Que con fecha 03/04/18, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/943-DVS-533, personal de la DVS se constituyó en sede de la DROGUERÍA MARTORANI S.A., empresa titular de registro de los productos médicos detallados en los ítems B, C y D, oportunidad en que se exhibió ante la responsable de la firma tales unidades, quien manifestó que “los lotes 50908626 y 50610210 no fueron importados por Droguería Martorani S.A.”, por lo tanto los productos “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de Dyonics/ 5.5 mm SYNOVATOR BLADE/ DYONICS/ Smith & Nephew / Lote 50908626” y “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius ELITE Blade / DYONICS/ Smith & Nephew / Lote 50582661 REF 7205311 / Fabricado en 2015-06 / Vencimiento 2020-06 / Sterile R/ Made in Mexico” son productos ilegítimos.

Que en cuanto al producto “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius ELITE Blade / DYONICS/ Smith & Nephew / Lote 50582661/ REF 7210499 / Fabricado en 2015-01 / Vencimiento 2021-01 / Sterile R/ Made in USA”, el inspeccionado informó que el lote 50582661 fue importado por Droguería Martorani S.A., que la empresa colocaba en todas las unidades que importaba y comercializaba, un sticker con los datos de titular, N° de PM, etc., lo que no se observaba en la unidad en cuestión, por lo que no reconoció como propio el producto de mención.

Que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/1104-DVS-623 de fecha 04/04/18, personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la Av. Rivadavia N° 2134 piso 1° departamento G, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma VALMI S.R.L., también titular de los productos médicos detallados en los ítems B, C y D, oportunidad en que se exhibió ante el responsable de Asuntos Corporativos de la firma tales unidades, quien expresó que “los lotes 50610210, 50905626 y 50582661 no fueron importados por Valmi S.R.L.”.

Que la DVS estimó que los productos detallados en los ítems A, B, C y D son productos ILEGÍTIMOS, por lo que no se podía asegurar que cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, siendo el producto detallado en el ítem “A” de Clase de Riesgo III, mientras que los productos detallados en los ítems restantes (ítems B, C y D) pertenecen a la clase de riesgo II.

Que por lo expuesto, la DVS sugirió se ordene prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como “Arpón para reconstrucción ligamentaria/ Doble sutura/ Modelo: TFX/ Bioingeniería médica/ Ministerio de Salud/anmat-EMPRESA HABILITADA A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS/ anmat-BPF BUENAS PRACTICAS DE

FABRICACIÓN” sin datos del titular responsable en argentina, “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius ELITE Blade / DYONICS/ Smith & Nephew/ Lote 5061210/ REF 7210499 / Fabricado en 2016-07-08 / Vencimiento 2021-07-08 / Sterile R/ Made in USA”, “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de Dyonics/ 5.5 mm SYNOVATOR BLADE/ DYONICS/ Smith & Nephew / Lote 50908626/ REF 7205311 / Fabricado en 2015-06 / Vencimiento 2020-06 / Sterile R/ Made in Mexico”, “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius ELITE Blade / DYONICS/ Smith & Nephew / Lote 50582661/ REF 7210499 / Fabricado en 2015-01 / Vencimiento 2021-01 / Sterile R/ Made in USA” e iniciar sumario sanitario a la firma Cirugía del Plata S.R.L. con domicilio en la calle Adolfo Alsina N° 1758/1170, oficina 29, CABA y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos mencionados ut-supra.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso b) del artículo 3°, en los incisos n) y ñ) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como “Arpón para reconstrucción ligamentaria / Doble sutura / Modelo: TFX/ Bioingeniería médica/ Ministerio de Salud/anmat-EMPRESA HABILITADA A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS/ anmat-BPF BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN” sin datos del titular responsable en argentina, “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius ELITE Blade / DYONICS/ Smith & Nephew/ Lote 5061210/ REF 7210499 / Fabricado en 2016-07-08 / Vencimiento 2021-07-08 / Sterile R/ Made in USA”, “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de Dyonics/ 5.5 mm SYNOVATOR BLADE/ DYONICS/ Smith & Nephew / Lote 50908626/ REF 7205311 / Fabricado en 2015-06 / Vencimiento 2020-06 / Sterile R/ Made in Mexico”, “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius ELITE Blade / DYONICS/ Smith & Nephew / Lote 50582661/ REF 7210499 / Fabricado en 2015-01 / Vencimiento 2021-01 / Sterile R/ Made in USA”.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma CIRUGIA DEL PLATA S.R.L. con domicilio en la calle Adolfo Alsina N° 1758/1170, oficina 29, CABA y a su director técnico Juan Ramos por la presunta infracción a los artículos 2° y 19 de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 12° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Desé a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la provincia de Tucumán. 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-570-18-2