



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-102086056-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-102086056-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones a raíz de que personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, según OI N° 2019/2438-DVS-969 se constituyó en la sede de la firma SM SALUD S.R.L. (CUIT N° 30-71135561-4) sita en Zeballos N° 1067, Rosario, Provincia de Santa Fe, a fin de realizar una inspección de fiscalización.

Que la firma SM SALUD SRL se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos por Disposición ANMAT N° 8899/18, y como distribuidora de productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in vitro” para efectuar tránsito interjurisdiccional por Disposición ANMAT N° 161/16.

Que, durante el recorrido de la inspección, pudo verificarse la existencia en stock y sin identificación particular de los siguientes productos: a.- Una unidad de “Hoja de cirugía artroscópica – 4.5 mm Full Radius Blade, PLATINIUM Series– DYONICS – Smith&nephew – Lote 50653568 – REF 72203521 – Fabricado en 2017-03-17 – Vencimiento 2022-03-17 – Sterile R – Made in USA”. No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; b.- Una unidad de “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS – 4.0 mm ACROMIONIZER – Smith&nephew – Lote 50879259 – REF 7205326 – Fabricado en 2015-04 – Vencimiento 2020-04 – Sterile R – Made in México”. No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; c.- Una unidad de “Hoja de cirugía artroscópica – 3.5 mm Full Radius Blade - DYONICS – Smith&nephew – Lote 50608514 – REF 7205305 – Fabricado en 2016-06 – Vencimiento 2021-06 – Sterile R – Made in USA”. No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; d.- Una unidad de “DYONICS POWERMINI 2.9 mm - Full Radius Blade – Smith&nephew – Lote 50654508 – REF 72201509 – Fabricado en 2017-03-23 – Vencimiento 2020-03-23 – Sterile R – Made in USA”.

No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina y e.- Una unidad de "DYONICS POWERMINI 2.9 mm - Full Radius Blade – Smith&nephew – Lote 50657835 – REF 72201509 – Fabricado en 2017-04-10 – Vencimiento 2020-04-10 – Sterile R – Made in USA". No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina.

Que requerida que fue la documentación que acredite la compra de dichos productos, la firma respondió que no contaba con ella y se comprometió a remitirla en copia, lo cual a la fecha no ha ocurrido, no pudiendo en consecuencia verificarse la procedencia de los mismos.

Que, así las cosas y mediante OI N° 2019-2615-DVS-1023, personal de la mencionada Dirección concurrió a la sede de la firma DROGUERIA MARTORANI S.A., sita en Av. del Campo N° 1180/82, C.A.B.A., quien posee registrado bajo el PM-928-409 los productos mencionados.

Que, en esa oportunidad, exhibidos que fueran los productos, el director de la droguería manifestó que los lotes detallados no fueron importados por la firma.

Que luego, bajo OI N° 2019-2616-DVS-1024, personal de la DVS concurrió a la sede de la firma VALMI S.R.L., sita en Av. Rivadavia N° 2134, piso 1, Dpto. G, C.A.B.A., empresa que también detenta el registro de los productos detallados ut-supra bajo PM-2141-17.

Que luego de un examen visual de los mismos, afirmaron que las unidades observadas no fueron importadas ni comercializadas en el país por VALMI S.R.L..

Que cabe aclarar que los productos encontrados en la firma SM SALUD S.R.L. son considerados productos médicos Clase II, por lo que requieren autorización de esta Administración para su fabricación y/o importación, distribución y comercialización. Los productos observados se corresponden con puntas para devastado artroscópico, indicadas para resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares.

Que toda vez que los mismos han ingresado al país de manera ilegítima, no puede asegurarse la calidad y seguridad, por lo que revisten riesgo para la salud de los potenciales usuarios.

Que por todo lo expuesto, la DVS recomendó: a.- Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los lotes mencionados de los siguientes productos, sin datos de importador responsable/autorizado en la Argentina: a.- "Hoja de cirugía artroscópica – 4.5 mm Full Radius Blade, PLATINIUM Series– DYONICS – Smith&nephew – Lote 50653568 – REF 72203521 – Fabricado en 2017-03-17 – Vencimiento 2022-03-17 – Sterile R – Made in USA"; b. "Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS – 4.0 mm ACROMIONIZER – Smith&nephew – Lote 50879259 – REF 7205326 – Fabricado en 2015-04 – Vencimiento 2020-04 – Sterile R – Made in México"; c. "Hoja de cirugía artroscópica – 3.5 mm Full Radius Blade - DYONICS – Smith&nephew – Lote 50608514 – REF 7205305 – Fabricado en 2016-06 – Vencimiento 2021-06 – Sterile R – Made in USA"; d. "DYONICS POWERMINI 2.9 mm - Full Radius Blade – Smith&nephew – Lote 50654508 – REF 72201509 – Fabricado en 2017-03-23 – Vencimiento 2020-03-23 – Sterile R – Made in USA"; e. "DYONICS POWERMINI 2.9 mm - Full Radius Blade – Smith&nephew – Lote 50657835 – REF 72201509 – Fabricado en 2017-04-10 – Vencimiento 2020-04-10 – Sterile R – Made in USA"; y b.- Informar la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2019-10527-APN-ANMAT#MSYDS se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los lotes mencionados de los productos detallados ut-supra, sin datos de importador responsable/autorizado en la Argentina.

Que no obstante la disposición emitida, la Coordinación de Sumarios entendió que podría iniciarse un sumario sanitario a la firma SM SALUD S.R.L. (CUIT N° 30-71135561-4) y a su director técnico, por ser una empresa habilitada por esta Administración tanto para importar como para distribuir productos médicos en el territorio nacional, habiéndose encontrado en sus depósitos productos médicos sin identificación del responsable en el país; por lo que solicitó al área técnica que se expida al respecto.

Que en ese sentido, el Instituto Nacional de Productos Médicos en el orden 30, manifestó que los productos muestreados se encontraban estibados sobre las estanterías del depósito de SM SALUD S.R.L. sin ninguna identificación particular, y no contando la firma con la documentación de procedencia de los mismos al momento de la inspección.

Que dicha conducta incumpliría lo establecido por la Disposición ANMAT N° 3266/13 en su capítulo 2 apartado 2.5.4 referido al registro de compras y en su capítulo 5 Inspección y Ensayo los apartados 5.3.1 y 5.3.4 referidos a la documentación que formalice la recepción, control y liberación de los productos Médicos.

Que, por otro lado, respecto a la actividad de Distribuidor de Productos Médicos, la empresa SM SALUD S.R.L. incumpliría lo establecido por la Disposición ANMAT N° 6052/13 en el ítem Requisitos Generales inciso d) y el ítem de Trazabilidad del ANEXO III.

Que teniendo en cuenta que las empresas titulares de registro de los productos sospechados, DROGUERIA MARTORANI S.A. (OI N° 2019/2615-DVS-1023) y VALMI S.R.L (OI N° 2019-2616-DVS-1024), manifestaron que no ingresaron al país los productos encontrados en la empresa SM SALUD S.R.L., los mismos serían productos ilegítimos cuya tenencia resulta una infracción al artículo 19, inciso a) y b), de la Ley 16.463.

Que desde el punto de vista procedimental 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 ñ) del artículo 8° de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Coordinación de Sumarios 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 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma SM SALUD S.R.L. (CUIT N° 30-71135561-4), con domicilio en la calle Zeballos N° 1067, Rosario, Provincia de Santa Fe, y a su director técnico, por la presunta infracción al artículo 19°, incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, al apartado 2.5.4 del capítulo 2 y a los apartados 5.3.1 y 5.3.4 del capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y al ítem Requisitos Generales inciso d) y el ítem de Trazabilidad del ANEXO III de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de la Provincia de Santa Fe, a las autoridades provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Expediente EX-2019-102086056-APN-DVPS#ANMAT

mm