



DISPOSICIÓN N° 8244

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-281-17-2 del Registro de la 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 se hizo presente en el "87° CONGRESO ARGENTINO DE CIRUGÍA" realizado en el Hotel Sheraton de la Ciudad Buenos Aires entre los días 14 y 17 de noviembre del 2016, detectando en dicha oportunidad un stand de exposición identificado como "MY MEDICAL" que contaba con instrumental de uso médico e instrumental laparoscópico dispuesto para la venta, con rótulos en idioma inglés y sin datos de la empresa importadora en Argentina.

Que informó la Dirección actuante, que al solicitar la presencia del responsable del stand, se presentó el Sr. Ramón Teodoro Hernán José Echegaray, quien manifestó ser socio gerente de la firma EQUITA ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA señalando que "MY MEDICAL" era un nombre de fantasía y que el stand poseía como finalidad la exposición y venta de productos de uso médico destinado a cirugía, indicando que tenía habilitación otorgada por el Ministerio de Salud como distribuidor de productos médicos, con domicilio en la calle San Martín 981, 1° piso de la Ciudad de

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N° 8244

Buenos Aires, comprometiéndose a remitir a la brevedad a esta Administración el certificado correspondiente.

Que, entre los productos exhibidos en el stand mencionado, se encontraron los que se detallan a continuación: 1) Una caja rotulada como "Produced for: Stryker Endoscopy / Stryker / Ref 502-539-045 / 5mm x 45° Laparoscope, A/C / Ideal Eyes Series / Fabricación 2011-06 / Endoscopio esterilizable en autoclave / SN 715104". La caja contiene un endoscopio metálico con el siguiente grabado "Stryker 10 mm 30°, 824498 - 502-859-030-autoclavable 134°C"; 2) una caja rotulada como "Produced for: Stryker Endoscopy / Stryker / Ref 502-859-030 / Precision Ideal Eyes 10mm, 30° / HD Autoclavable Laparoscope, 33 cm / Fabricación 2015-05 / SN 667282". La caja contiene un endoscopio metálico con el siguiente grabado "Stryker 10 mm 30° - 502-457-030-autoclavable 134°C, 525784"; 3) una caja rotulada como "Produced for: Stryker Endoscopy / Stryker / Ref 502-859-030 / Precision Ideal Eyes 10mm, 30° / HD Autoclavable Laparoscope, 33 cm / Fabricación 2015-07 / SN 824498". La caja contiene un endoscopio metálico con el siguiente grabado "Stryker 10 mm 30° - 502-457-030-autoclavable 134°C, 327033"; 4) una caja rotulada como "Produced for: Stryker Endoscopy / Stryker / Ref 0502-503-030 / Precision Ideal Eyes 5.5mm, 30° / HD Autoclavable Laparoscope, 30 cm / Fabricación 2016-02 / SN 1079187". La caja no contiene ningún elemento en su interior; 5) una bolsa conteniendo dos piezas metálicas rotulada como "MY MEDICAL STORE / REF MM 110-060.1 / Suction Irrigation Tubing, 5mm and 10 mm / ϕ 10mm / Length: 330mm / Fabricación 2016-09 / LOT



DISPOSICIÓN N° 8244

16051610" 6) una bolsa conteniendo una pieza plástica/metálica rotulada como "MY MEDICAL STORE / REF MM 110-000.10 / Claw Grasper With Ratchet / ϕ 10mm / Length: 330mm / Fabricación 2016-09 / LOT 16070259"; 7) una bolsa conteniendo una pieza metálica rotulada como "MY MEDICAL STORE / REF MM 110-005 / Hemolock Medium Applicator, Purple Color / ϕ 10mm / Length: 330mm / Fabricación 2015/12 / LOT 15080653".

Que continuó informando la Dirección que al solicitar la documentación de procedencia de los productos descriptos el Sr. ECHEGARAY informó que las unidades rotuladas como Stryker provienen de clientes que las entregaban en carácter de consignación para su venta, siendo unidades usadas por lo que no poseía documentación alguna sobre su procedencia y con referencia a las unidades rotuladas como "My Medical", indicó que los adquirirían por medios electrónicos a proveedores del mercado nacional, siendo muchas veces comprados por Mercado Libre, comprometiéndose a remitir la documentación de adquisición de las unidades objetadas.

Que consecuentemente mediante Orden de Inspección (OI) N° 2016/5239-DVS-8565, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se constituyó en sede de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, única empresa en el país autorizada por esta Administración Nacional para importar productos médicos marca STRYKER, a fin de verificar la legitimidad de las unidades detalladas en los ítems 1 a 4.

Que informó la mencionada Dirección que en relación al ítem 1, el Director Técnico Farmacéutico Esteban ZORZOLI M.N. 15.643 indicó que tanto





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8244

el estuche como la unidad endoscópica en su interior eran originales de STRYKER USA, aclarando que el endoscopio no se correspondía con la descripción de la caja que lo contenía, asimismo, expresó que el modelo con REF 502-539-045 (presente en el estuche) nunca fue importado ni comercializado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, y resaltó que el número 824498, que se encontraba grabado en la pieza metálica, correspondía al número de serie del elemento exhibido, y que dicha serie no había sido importada por la firma que representaba.

Que en cuanto a la unidad descrita en el ítem 2, indicó que tanto el estuche como la unidad endoscópica en su interior eran originales de STRYKER USA, aclarando que el endoscopio no se correspondía con la descripción de la caja que lo contenía y expresó que si bien el modelo con REF 502-859-030 (presente en el estuche) era importado y comercializado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, las unidades identificadas con los números de serie 667282 y 525784 (presentes en el rótulo y grabado en la pieza, respectivamente) no habían sido importadas por la firma que representa.

Que respecto de la unidad mencionada en el ítem 3, indicó que tanto el estuche como la unidad endoscópica en su interior eran originales de STRYKER USA, aclarando que el endoscopio no se correspondía con la descripción de la caja que lo contenía y que, si bien el modelo con REF 502-859-030 (presente en el estuche) era importado y comercializado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, las unidades identificadas con los

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N° 8244

números de serie 824498 y 327033 (presentes en el rótulo y grabado en la pieza, respectivamente) no habían sido importadas por la firma que representaba.

Que, por último, en relación al producto descrito en el ítem 4, el responsable técnico expresó que el modelo con REF 502-503-030 (presente en el estuche) nunca había sido importado ni comercializado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, agregando que este modelo se encontraba en proceso de registro ante la Administración Nacional mediante Expte. 1-47-31110-4868-16-8.

Que posteriormente, con fecha 10 de febrero de 2017, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2017/549-DVS-323 personal de la mencionada Dirección se constituyó en el domicilio de la calle San Martín 981, 1° piso, depto. 26, de la Ciudad de Buenos Aires, constatando que allí funcionaba la empresa EQUITA ARGENTINA S.R.L. siendo recibidos por una empleada de la firma, Señora Gabriela Claudia Capdevielle, que se encontraba a cargo del establecimiento debido a la ausencia de los directivos, quien permitió el ingreso de las inspectoras y facilitó el desarrollo de la inspección.

Que consultada en relación a las habilitaciones del establecimiento, la empleada manifestó que la empresa poseía únicamente habilitación otorgada por el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires en ese domicilio y que, en cuanto a la actividad que realizaba la inspeccionada, refirió que se dedicaba a la venta de productos de uso médico tales como instrumental quirúrgico y laparoscópico, electrobisturíes e hilos de sutura, aclarando que los productos

Handwritten signature/initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8244

comercializados por la empresa que representaba eran adquiridos en el exterior del país como material terminado o como semielaborado, actuando como importador.

Que, respecto de los hilos de sutura, agregó que eran adquiridos en el exterior del país a granel y luego eran envasados en otro domicilio perteneciente a la empresa del cual desconocía su ubicación y que, una vez envasados, los hilos de sutura eran enviados a esterilizar a la empresa IONICS, quedando luego en el domicilio de la calle San Martín 981, 1° piso, depto. 26 de esta ciudad, a la espera de su comercialización.

Que finalmente, manifestó que los hilos de sutura eran comercializados en el exterior del país y/o a la Farmacia VIP sita en la Av. Cabildo 1530 y en la calle Montevideo 1183, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la cual actuaba como distribuidor exclusivo de estos hilos de sutura dentro del país y que los restantes productos comercializados por EQUITA ARGENTINA SRL ingresaban al país en sus envases finales y esterilizados.

Que, durante el recorrido de las instalaciones, se retiraron en carácter de muestra del depósito de productos médicos (sin ningún tipo de identificación particular) los siguientes productos sin datos de la empresa importadora en Argentina, ni datos de registro ante esta Administración Nacional: 8) dos unidades de electrobisturí rotuladas como "ELECTROSURGICAL ELECTRODE - MY MEDICAL INSTRUMENTS - Lot. 201312111 - exp. 2020-11 - sterile EO"; 9) dos unidades de electrobisturí rotuladas como "ELECTROSURGICAL ELECTRODE - MY MEDICAL INSTRUMENTS


H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8244

- Lot. 20140320 - exp. 2017-02"; 10) dos unidades rotuladas como "DISPOSABLE ELECTRODE - BALL - SIZE: 5mm - Shaft Length: 130 mm - Lot 1304116 - exp. 2020-11 - sterile EO"; 11) dos unidades de hilos de sutura (color amarillo) rotuladas como "I-LIFT TENSOR THREADS - esterilizado por óxido de etileno - I-LIFT BUTTOCKS - EXP 10/18 LOT 9 - 2meters"; 12) dos unidades de hilos de sutura (color amarillo) rotuladas como "PROFFILS - TENSOR THREADS - esterilizado por óxido de etileno - I-LIFT BUTTOCKS - EXP 10/17 LOT 9 - 2meters"; 13) una unidad de hilo de sutura absorbible rotulada como "BIOPRELOAD 210 ITEM 107 - BIO Thread Lift - 2 HILOS ABSORBIBLES ESTÉRILES de P4HB POR ENVASE - 2 AGUJAS DE 7 PULGADAS POR SUTURA - MFG 08/16 - EXP 08/19 -STERILE - Monofilamento Transparente - Sintético - Absorbible"; 14) una unidad de hilo de sutura absorbible rotulada como "BIOPRELOAD 200 ITEM 106 - BIO Thread Lift - 2 HILOS ABSORBIBLES ESTÉRILES de P4HB POR ENVASE - 2 AGUJAS DE 7 PULGADAS POR SUTURA - MFG 08/16 - EXP 08/20 -STERILE - Monofilamento Transparente - Sintético - Absorbible".

Que consultada la responsable con respecto a la documentación de estos productos médicos, informó que no contaba con los despachos de importación al momento de la inspección, comprometiéndose a remitirlos a esa Dirección, asimismo, en tal ocasión se observó en el sector del depósito una máquina envasadora de tipo pouch, una selladora térmica y una etiquetadora, como así también rollos de tipo pouch impresos con los datos de los hilos de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8244'

suturas descriptos ut-supra, informando que ese material se utiliza para el acondicionamiento de los hilos de sutura marca I-LIFT y PROFFILS.

Que por último, se detectó documentación comercial emitida por la firma en la que se constata la venta de productos médicos a establecimientos particulares radicados en las provincias de Santa Fe (Factura tipo B N° 0002 00000008 y Factura tipo A N° 0002 00000041), Buenos Aires (Factura tipo A N° 0002 00000068 y Factura tipo A N° 0002 00000076) y Córdoba (Factura tipo A N° 0002 00000071) sin contar con la correspondiente autorización de funcionamiento como empresa fabricante/importadora y/o distribuidora de productos médicos otorgada por esta Administración Nacional.

Que, asimismo, mediante Orden de Inspección N° 2017/649-DVS-388, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud verificó que la empresa IONICS SOCIEDAD ANÓNIMA, habilitada ante la Administración como "Fabricante (Esterilizador por radiación Gamma) de Productos Médicos para terceros", brindó sus servicios a la firma EQUITA ARGENTINA S.R.L. en tres oportunidades desde el año 2015, el Director Técnico de IONICS SOCIEDAD ANÓNIMA Ing. Daniel Perticaro aportó documentación emitida por dicha firma a favor de EQUITA ARGENTINA SRL en la que se detallaba el tratamiento con energía ionizante de suturas biodegradables: Factura tipo A N° 0010-00002779 de fecha 22/04/16 con su correspondiente Remito N° 0001-0006463, Factura tipo A N° 0010-00005075 de fecha 26/12/16 con su correspondiente Remito N° 0001-00067098, Factura tipo A N° 0010-00002779 de fecha 22/04/16 y Factura tipo A N° 0010-00000196 de fecha 17/07/2015 con su correspondiente

Handwritten initials: A P H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8244

Remito N° 0001-00061934, y Remito N° 0001-0006463, asimismo, aportó Remito #123613 de fecha 15/04/16, en el que se describían las unidades para las cuales la firma EQUITA ARGENTINA SRL solicitó el servicio de irradiación.

Que, por último, personal de la mencionada Dirección se constituyó en el domicilio Av. Cabildo 1530 de esta ciudad, sede de la FARMACIA VIP, a fin de verificar lo informado por la empleada de la firma EQUITA ARGENTINA S.R.L. en relación a los hilos de sutura comercializados a la FARMACIA VIP.

Que, en tal oportunidad, el Director Técnico manifestó que no contaba con stock de hilos de sutura y agregó que desde hace aproximadamente cinco años discontinuaron la venta de estos productos, motivo por el cual no poseía remanente en stock.

Que, asimismo, aclaró que la única marca de hilos de sutura tensores que comercializó había sido I-LIFT, los cuales les eran provistos por el Sr. Hernán Echegaray y en relación a la documentación de compra de estos hilos manifestó que no la tenía en su poder debido a que no se le entregaba documentación (factura y/o remito) por dicha operatoria.

Que aclaró la Dirección que, al día de la emisión del informe N° TM 11-0217, la firma EQUITA ARGENTINA S.R.L no presentó la documentación requerida mediante OI N°2016/5015-DVS-8420 y OI N°2017/549-DVS-323.

Que finalmente, se verificó que no existían en el sistema de expedientes de esta Administración Nacional antecedentes de inscripción de productos "MY MEDICAL", "MY MEDICAL STORE", "I-LIFT", "BIO THREAD LIFT" y/o "PROFFILS".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8244

Que, asimismo, se verificó en el sistema de expedientes de esta Administración que, si bien la firma EQUITA ARGENTINA S.R.L. inició el trámite de habilitación conforme la Disposición ANMAT 2319/02 mediante Expediente 1-47-1962-12-6, éste caducó con fecha 01 de agosto de 2016 mediante Disposición ANMAT 8510/16.

Que informó la Dirección, en cuanto a la Clase de Riesgo, que los productos detallados en los ítems 1 a 4 correspondían a productos médicos de Clase de riesgo III, por tratarse de endoscopios utilizados para ofrecer una visualización o imagen interna de la anatomía de los pacientes con fines de examen, diagnóstico y/o tratamiento.

Que la unidad descrita en el ítem 5 se correspondería con un sistema de aspiración/irrigación utilizado en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos, por lo tanto pertenecería a la Clase de riesgo II.

Que en cuanto al elemento indicado en el ítem 6, se trataría de una pinza laparoscópica utilizada para agarrar, sujetar y manipular tejidos blandos internos en procedimientos laparoscópicos, perteneciente a Clase de riesgo II.

Que, por último, el producto referido en el ítem 7, correspondería a clase de riesgo IV, dado que se trataría de un dispositivo de aplicación e clips de ligadura Hem-o-lock empleado en procedimientos quirúrgicos.

Que los dispositivos mencionados en los ítems 8,9 y 10 pertenecen a la clase de riesgo III toda vez que se trataría de electrodos para electrocirugía empleados para cortar y/o coagular tejidos durante procedimientos quirúrgicos.



DISPOSICIÓN N° 8244

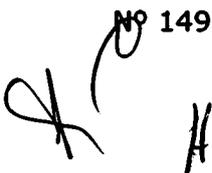
Que el hilo de sutura descrito en el ítem 11, por sus características, correspondería a la clase de riesgo III y se encontraría indicado en la aproximación general de tejidos blandos y/o ligadura en diversos procedimientos médicos.

Que en cuanto al hilo de sutura detallado en el ítem 12, no es posible asegurar a qué clase de riesgo pertenece puesto que no se menciona el material del que está compuesto y por lo tanto no se puede determinar cuál sería su indicación de uso.

Que, por último, señaló que las suturas indicadas en los ítems 13 y 14 corresponderían a la clase de riesgo IV, ya que este tipo de suturas se encuentran indicadas en la aproximación de tejidos blandos, especialmente cuando se desea un soporte prolongado de los bordes de la herida mediante una sutura absorbible monofilar (más de 15 semanas).

Que, por lo expuesto, indicó que la situación reseñada representaría un incumplimiento tanto a la Disposición ANMAT N° 2319/02 que indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento, como a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3 que establece que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente la Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 244

en el inciso a) del artículo 3º, los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a la Parte 1 del Anexo 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 y a la Parte 3 del Anexo 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

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 la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohibir el uso y distribución en todo el Territorio Nacional de todos los productos médicos rotulados como "MY MEDICAL STORE" e hilos de sutura rotulados como "I-LIFT", "PROFFILS" y "BIO THREAD LIFT" hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica.

ARTÍCULO 2º.- Prohibir el uso y distribución en todo el Territorio Nacional de todos los productos médicos de la marca STRYKER que no cuenten con los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8244

datos de registros de productos, ni con los datos de la firma importadora en Argentina, STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma EQUITA ARGENTINA S.R.L. sita en la calle San Martín 981 1º piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por la presunta infracción a la Parte 1 del Anexo 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 y a la Parte 3 del Anexo 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Pónganse en conocimiento del Ministerio de Salud de la Nación. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente N° 1-47-1110-281-17-2

DISPOSICIÓN N° 8244

CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.