



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

DISPOSICIÓN Nº

4895

BUENOS AIRES

18 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-182-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) de fojas 1/5 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que en fecha 13 de marzo de 2015, personal de esa Dirección llevó a cabo una inspección en sede de la firma "G. E. LOMBARDOZZI SOCIEDAD ANÓNIMA", con domicilio en la calle Silvio Ruggieri N° 2880 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; oportunidad en la cual el apoderado de la firma exhibió documentación de habilitación de la firma como Importador de Productos Médicos (otorgada por esta Administración) y como Comercializador Mayorista y Minorista de Productos Biomédicos (otorgada por el Ministerio de Salud de la Nación).

Que durante la mencionada inspección se retiraron del depósito en carácter de muestra los siguientes productos: a) Una (1) unidad que se correspondería con un ELECTRODO PARA ELECTROBISTURÍ, que reza "Bovie - BOVIE MEDICAL CORPORATION 5115 Ulmerton Road Clearwater, FL 33760 USA" (entre otras inscripciones), sin datos de registro ni importador en Argentina; b) Una (1) unidad rotulada como "ELECTRODO PARA BISTURÍ DE ALTA



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

DISPOSICIÓN Nº 4895

FRECUENCIA - HECHO EN BRAZIL POR LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS" (entre otras inscripciones), sin datos de registro ni importador en Argentina; c) Una (1) unidad rotulada como "SWANN MORTON 10 STAINLESS STEEL SURGICAL SKIN GRAFT KNIFE BLADES / 10 HOJAS QUIRÚRGICAS DE ACERO INOXIDABLE PARA DERMÁTOMO" (entre otras inscripciones), sin datos de registro ni importador en Argentina; d) Una (1) unidad rotulada como "ACU-PUNCH Punch de Biopsia - 6 mm - Fabricado en U.S.A. - U.S.A. Acuderm inc. LOT P6 EXP 0815" (entre otros datos), sin datos de registro ni importador en Argentina; e) Una (1) unidad rotulada como "ACU-PUNCH Punch de Biopsia - 6 mm - Fabricado en U.S.A. - U.S.A. Acuderm inc. LOT P6 EXP 0716" (entre otros datos), sin datos de registro ni importador en Argentina; f) Una (1) unidad rotulada como "ACU-PUNCH Punch de Biopsia - 6 mm - Fabricado en U.S.A. - U.S.A. Acuderm inc. LOT P6 EXP 0217" (entre otros datos), sin datos de registro ni importador en Argentina; g) Una (1) unidad rotulada como "ACU-PUNCH Punch de Biopsia - 6 mm - Fabricado en U.S.A. - U.S.A. Acuderm inc. LOT P6 EXP 0319" (entre otros datos), sin datos de registro ni importador en Argentina.-

Que habiendo sido consultado por la procedencia de las unidades tomadas a modo de muestra, el apoderado de la firma informó, en relación a los productos detallados en los ítems A) y B), que se encuentran en trámite de registro por parte de la firma y que *"si bien estos productos se hallaban dentro del depósito común, se corresponden a muestras"*.

Que respecto del producto de marca "BOVIE" agregó que fue adquirido *"en el exterior del país por personal de la empresa"* debido al faltante en el mercado



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

DISPOSICIÓN N° 4895

nacional; pero sin embargo, habiendo la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ingresado al sitio www.gelombardozzi.com.ar, se constató que el citado producto se publicitaba.

Que en relación al producto detallado en el ítem C), informó la firma inspeccionada que fue provisto por la firma "REFSA" comprometiéndose a remitir copia de la documentación al respecto, lo cual no fue cumplimentado con posterioridad.

Que finalmente, respecto de las unidades detalladas en los ítems D) a G), manifestó que fueron "*compradas por G. E. LOMBARDOZZI en el exterior del país*" debido a que "*no conseguía punch de biopsia en el mercado nacional*"; pero nuevamente, habiendo ingresado la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud al sitio www.gelombardozzi.com.ar, constató que el producto en cuestión se publicitaba en el sitio, en el apartado "*Nuestros productos*".

Que en relación con los productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos (SNT-PM), el representante de la firma manifestó que comercializaban prótesis mamarias de importación propia, observándose la siguiente documentación comercial emitida por "G. E. LOMBARDOZZI S.A." a favor de "Consumidor final": Factura tipo B N° 0018-00046518 de fecha 04 de marzo de 2015; Factura tipo B N° 0018-00046409 de fecha 26 de febrero de 2015; Factura tipo B N° 0018-00046390 de fecha 25 de febrero de 2015.

Que a su vez, se constató que, desde el 12 de marzo de 2015, el establecimiento cuenta con número de GLN (Global Location Number) otorgado



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

DISPOSICIÓN Nº 4895

por la organización GS1, pero sin embargo, no habían solicitado el alta del establecimiento ante esta Administración.-

Que asimismo, informó el representante de la firma que *"no están identificando productos con el formato de trazabilidad de ANMAT, no teniendo al momento de la inspección sistema informático/etiquetas o tecnología prevista"*.

Que en consecuencia, habiendo la firma comercializado productos médicos involucrados en el SNT-PM, no informó el correspondiente evento logístico de distribución a un eslabón posterior, por no encontrarse registrada en la base de datos del mencionado sistema y por no encontrarse sus productos debidamente identificados.

Que ahora bien, habiéndose realizado posteriormente, una búsqueda en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, se obtuvieron los siguientes resultados: Se encuentran productos autorizados fabricados por "BOVIE MEDICAL CORPORATION" de titularidad de la firma "MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED"; No se encuentran registros de productos fabricados por la firma "LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS"; Productos fabricados "SWANN-MORTON" se encuentran registrados bajo titularidad de las firma "REFSA" y "NORTH MANAGEMENT"; El único importador autorizado del producto "ACU-PUNCH" es la firma "PLUS PAPIER S.R.L.".-

Que por lo expuesto, con fecha 09 de marzo de 2015, personal de esta Dirección realizó una inspección en sede de la firma "MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED", con domicilio en la calle Agüero Nº 351 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN Nº **4895**

Que en tal oportunidad, se exhibió a la directora técnica el producto que reza "BOVIE MEDICAL CORPORATION", quien manifestó que si bien el producto GENERADOR ELECTROQUIRURGICO registrado por la firma bajo PM-597-185 posee como fabricante autorizado a BOVIE MEDICAL CORPORATION (entre otros), el producto exhibido *"NO se corresponde con un producto importado/distribuido por Mallinckrodt"* y que se trata de *"una punta de electrobisturí"*. Asimismo, agregar que el PM-597-185 ha sido transferido a la firma "COVIDIEN".-

Que por lo expuesto, con fecha 16 de abril de 2015, personal de esta Dirección realizó una inspección en sede de la firma "COVIDIEN ARGENTINA S.A.", con domicilio en la calle Estados Unidos Nº 5180 de la localidad de Tortuguitas, provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, se exhibió a la co-directora técnica el producto que reza "BOVIE MEDICAL CORPORATION", quien manifestó que si bien la punta de electrobisturí exhibida puede utilizarse con el producto GENERADOR ELECTROQUIRURGICO registrado por la firma bajo PM-2142-66 (que posee como fabricante autorizado a BOVIE MEDICAL CORPORATION, entre otros), este registro no incluye accesorios.

Que asimismo, aclaró que los productos fabricados por BOVIE MEDICAL CORPORATION para COVIDIEN ARGENTINA S.A. son rotulados con la marca "VALLELAB".

Que por lo expuesto, se concluye que el producto exhibido no se corresponde con un producto importado por la firma.-



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

DISPOSICIÓN N° 4895

Que por otro lado, con fecha 09 de abril de 2015, personal de esta Dirección realizó una inspección en sede de la firma "RODOLFO EDUARDO FRISARE SOCIEDAD ANÓNIMA", ocasión en la cual la comisión fue atendida por la encargada de la firma y habiéndosele exhibido el producto "SWANN MORTON" retirado durante el procedimiento realizado en "G. E. LOMBARDOZZI S.A.", manifestó que "reúne visualmente las características de los productos originales importados por la firma", aclarando que "el lote 6011501 de este producto no fue importado por la firma".-

Que finalmente, con fecha 09 de abril de 2015, personal de esta Dirección realizó una inspección en sede de la firma "PLUS PAPIER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA", con domicilio en la Av. Chorroarín N° 983 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, se exhibió al personal de la firma las unidades rotuladas como "ACU-PUNCH" retirado de "G. E. LOMBARDOZZI S.A.", quien manifestó que si bien el producto GENERADOR ELECTROQUIRURGICO registrado por la firma bajo PM-597-185 posee como fabricante autorizado a BOVIE MEDICAL CORPORATION, el producto exhibido "NO se corresponde con un producto importado por PLUS PAPIER S.R.L.", ya que la firma "realizó una única importación del producto ACU.PUNCH de ACUDERM inc. USA en Enero de 2005" y que "al ser un producto estéril, los punzones importados por la firma vencieron en 2010, por lo que no corresponde con la fecha de vencimiento de los productos exhibidos".-



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

DISPOSICIÓN Nº 4895

Que se consultó a la firma "NORTH MANAGEMENT TRADE S.A. SUCURSAL ARGENTINA" respecto del producto de marca SWANN MORTON, informando su directora técnica que la empresa *"nunca ha importado hojas de acero inoxidable para dermatomo marca SWANN MORTON"*, correspondiéndose el producto registrado por la firma con HOJAS DE BISTURI AL CARBON.-

Que en este sentido, cabe aclarar que la Ley Nº 16.463, el Decreto Nº 2505/85 (sin perjuicio de estipulaciones más específicas en sus normas reglamentarias), en lo pertinente señala: LEY Nº 16.463: Art. 1º. *Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades; Art. 3º - Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos. Art. 19º. Que queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;*



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

DISPOSICIÓN Nº **4895**

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 a su vez, la Disposición ANMAT Nº 2318/02 establece en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos.

Que este registro posee carácter constitutivo, lo que significa que no se encuentra autorizada la comercialización del producto hasta tanto se haya obtenido el registro, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.-

Que por otro lado, la Disposición ANMAT Nº 3802/04 establece en su Artículo 1º que *"las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse con productos inscriptos ante esta Administración".-*

Que por su parte, el artículo 1º de la Resolución MSAL Nº 2175/2013 señala lo siguiente: *"Establécese que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensa o aplicación profesional de productos médicos registrados ante la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los mismos, desde la producción o importación del producto hasta su aplicación al usuario o paciente".-*

Que asimismo, corresponde señalar el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 2303/2014, que resulta reglamentaria de la Resolución MSAL 2175/2013, en tanto indica lo siguiente: *"Establécese que el Sistema de Trazabilidad de*



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

DISPOSICIÓN Nº

2303/2014

Productos Médicos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución, dispensación y aplicación de productos médicos registrados ante esta Administración Nacional en los términos establecidos en el artículo 1º y siguientes de la Resolución del Ministerio de Salud Nº 2175/2013, resultará de aplicación, en una primera etapa, a los siguientes productos médicos implantables: a) cardiodesfibriladores/cardioversores; b) estimuladores eléctricos para la audición en la cóclea; c) lentes intraoculares; d) marcapasos cardíacos; e) prótesis de mama internas; f) endoprótesis (stent) vasculares coronarios; g) prótesis de cadera; y h) prótesis de columna. El Sistema de trazabilidad establecido deberá encontrarse implementado, para los productos detallados en los incisos a) a e), dentro de los SEIS (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición. [...]"

Que a su vez, el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 2303/2014 establece: "Los titulares de registro de los productos médicos alcanzados por el artículo 1º deberán colocar en el envase externo de cada una de las unidades un soporte o dispositivo con capacidad para almacenar un código unívoco, según las recomendaciones del estándar GS1, que contenga la siguiente información: a) Código comercial del producto (Global Trade Item Number, GTIN); b) Número de serie de hasta veinte (20) caracteres alfanumérico; c) Lote; d) Vencimiento, en caso de corresponder. El mismo deberá codificarse con formato "DD/MM/AA" y en caso que en el envase del producto se codifique el vencimiento del mismo colocando sólo el mes y año, en el soporte de trazabilidad deberá codificarse el último día del mes respectivo. Sin perjuicio del soporte utilizado, toda la



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

DISPOSICIÓN N°

4895

Información señalada deberá encontrarse codificada en el orden indicado, como así también en lenguaje humanamente legible que permita la lectura y carga manual de los mismos, con sus respectivos indicadores de aplicación".-

Que en el mismo sentido, el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 2303/2014 señala: *"Los titulares de registro de productos médicos alcanzados por la presente Disposición deberán, para poder distribuir los mismos, registrarse en la Base de Datos del Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos que será administrada por esta Administración, a cuyo efecto deberán identificarse mediante la utilización de código GLN (Global Location Number) otorgado por la Organización GS1 Argentina. Asimismo, deberán, sin excepción contar con los elementos de hardware y software apropiados para informar los movimientos logísticos del producto, asociando al código unívoco previsto en el artículo 3°, en tiempo real, los siguientes datos de distribución: a) Código del destinatario del envío (GLN/CUFE). En caso de que el destinatario no se encuentre identificado en el Sistema, deberán solicitar tal identificación a la ANMAT previo a la distribución, acreditando su existencia mediante exhibición de la documentación de habilitación fiscal y/o sanitaria respectiva. b) Fecha. c) Factura y Remito asociados a la operación de distribución en cuestión".-*

Que por último, corresponde señalar el artículo 9° de la citada normativa por cuanto establece: *"Serán considerados movimientos logísticos, sin perjuicio de otros que pudieran informarse, los que se indican a continuación: a) distribución del producto a un eslabón posterior; b) recepción del producto en el establecimiento; c) implantación del producto al paciente; d) código*



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

DISPOSICIÓN N° 4895

deteriorado/destruido; e) producto robado/extraviado; f) producto vencido; g) entrega y recepción de producto como "devolución"; h) reingreso del producto a stock; i) producto retirado del mercado; j) producto prohibido. La información será almacenada en un Sistema de Base de Datos Central administrado por la ANMAT, el que será operado por las entidades públicas o privadas idóneas en la materia que la ANMAT determine y a la que sólo tendrá acceso el personal especialmente autorizado por esta ANMAT.-

Que paralelamente, las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Res. MSAL N° 2175/2013 y Disposiciones ANMAT N° 2303/2014 y 2318/02), por lo que corresponde en opinión de esta Dirección iniciar sumario a sus presuntos autores.-

Que las constancias documentales agregadas a fojas 6/41 permiten corroborar las circunstancias detalladas. Asimismo, se adjuntan a fojas 42 fotografías de las unidades en cuestión.-

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: 1) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica: ELECTRODO PARA ELECTROBISTURÍ, que reza "BOVIE - BOVIE MEDICAL CORPORATION 5115 Ulmerton Road Clearwater, FL 33760 USA" (entre otras inscripciones), sin datos de registro ni importador en Argentina.- "ELECTRODO PARA BISTURÍ DE ALTA FRECUENCIA - HECHO EN BRAZIL POR LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS" (entre



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

DISPOSICIÓN Nº

7895

otras inscripciones), sin datos de registro ni importador en Argentina; "SWANN MORTON 10 STAINLESS STEEL SURGICAL SKIN GRAFT KNIFE BLADES / 10 HOJAS QUIRÚRGICAS DE ACERO INOXIDABLE PARA DERMÁTOMO" (entre otras inscripciones), sin datos de registro ni importador en Argentina; "ACU-PUNCH Punch de Biopsia - 6 mm - Fabricado en U.S.A. - U.S.A. Acuderm inc." (entre otras inscripciones), sin datos de registro ni importador en Argentina; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A. con domicilio en la calle Silvio Ruggieri Nº 2880 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por incumplimiento a los artículos 1º, 3º y 19º de la Ley Nº 16.463, la Disposición ANMAT Nº 2318/02, Anexo I, Parte 3, Punto 1, el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 3802/04, el artículo 1º de la Resolución MSAL Nº 2175/2013 y los artículos 1º, 3º, 5º y 9º de la Disposición ANMAT Nº 2303/2014 y 3) Poner en conocimiento a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, para sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 Nº



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

DISPOSICIÓN N° 4895

1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohibese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica: ELECTRODO PARA ELECTROBISTURÍ, que reza "BOVIE - BOVIE MEDICAL CORPORATION 5115 Ulmerton Road Clearwater, FL 33760 USA" (entre otras inscripciones), sin datos de registro ni importador en Argentina.- "ELECTRODO PARA BISTURÍ DE ALTA FRECUENCIA - HECHO EN BRAZIL POR LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS" (entre otras inscripciones), sin datos de registro ni importador en Argentina; "SWANN MORTON 10 STAINLESS STEEL SURGICAL SKIN GRAFT KNIFE BLADES / 10 HOJAS QUIRÚRGICAS DE ACERO INOXIDABLE PARA DERMÁTOMO" (entre otras inscripciones), sin datos de registro ni importador en Argentina; "ACU-PUNCH Punch de Biopsia - 6 mm - Fabricado en U.S.A. - U.S.A. Acuderm inc." (entre otras inscripciones), sin datos de registro ni importador en Argentina, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A. con domicilio en la calle Silvio Ruggieri N° 2880 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por presuntos



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

DISPOSICIÓN Nº

7895

incumplimiento a los artículos 1º, 3º y 19º de la Ley Nº 16.463, la Disposición ANMAT Nº 2318/02, Anexo I, Parte 3, Punto 1, el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 3802/04, el artículo 1º de la Resolución MSAL Nº 2175/2013 y los artículos 1º, 3º, 5º y 9º de la Disposición ANMAT Nº 2303/2014.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-182-15-7

DISPOSICION Nº

4895

Ing. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.