



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-22143731-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-22143731-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron raíz de una denuncia sobre la presunta implantación de un producto médico con nanopartículas de plata que aún no se encontraría autorizado por esta ANMAT para su uso, distribución y comercialización, adjuntándose como prueba un certificado de implante emitido por Vasculart con cuatro (4) stickers, tres stickers identificados como “RB S.R.L. COLUMNA, ESPACIADOR PEDICULAR C/CABEZAL CORTO Y LARGO AgNPs TI” y uno como “Silvernail Implantes RB S.R.L. COLUMNA, ESPACIADOR PEDICULAR CON CABEZAL CORTO Y LARGO TI AgNPs”, Nro. de PM 1378-05.

Que mediante OI N° 2021/1092-DVS-297 el 30/11/2021 personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se hizo presente en sede de la firma IMPLANTES RB S.R.L., habilitada por la ANMAT como “EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS”, según Disp. 5347/2019, legajo 1378.

Que exhibido que fuera el certificado de implante presentado en la denuncia, la responsable al momento de la inspección informó que los stickers son compatibles con las artes de los rótulos y los modelos de productos en vías de autorización ante la ANMAT y que las diferencias que existen con las contramuestras originales son errores menores involuntarios de impresión por haber utilizado un modelo base equivocado.

Que mediante OI N° 2022/247-DVS-81 el 02/03/2022, personal de la Dirección mencionada se hizo presente en el domicilio de la Av. Rivadavia 4260, 10° piso, C.A.B.A., sede de la firma VASCULART S.A..

Que en tal oportunidad quien dijo ser apoderada de la firma, Alicia Tebes, informó que el domicilio anterior de la firma sito en Av. Rivadavia 3619/3623, 1° piso, C.A.B.A. ya ha sido desocupado y que la empresa funciona actualmente en este domicilio.

Que consultada la apoderada sobre el certificado de implante con membrete de VASCULART SA con los stickers detallados anteriormente, afirmó que las personas que podían responder las consultas se encontraban de vacaciones y que ella no contaba con dicha información.

Que, así las cosas, entendió el Departamento de Control de Mercado que la liberación de un producto médico al mercado requiere rigurosos controles que deben permitir asegurar que el producto posee autorización y que lo entregado coincide acabadamente con lo que declaran sus rótulos, sticker, estuches etc.

Que, en el mismo sentido, ni la firma IMPLANTES RB S.R.L. ni VASCULART S.A. han aportado la documentación solicitada durante las inspecciones ni han prestado la colaboración requerida para poder aclarar la situación y determinar la seguridad de los productos implantados.

Que, incluso siendo productos registrados, estos habrían sido liberados con errores importantes que describían una composición que no tenían.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Productos Médicos, mediante OI N° 2022/838-PM-138 el 1/06/2022 se realizó una nueva inspección a la empresa IMPLANTES RB S.R.L..

Que la comisión inspectora solicitó información sobre los productos médicos Espaciador Pedicular PM 1378-05, lote 10947, medida Diámetro 5.5 x 35-40-50-60 mm y lote 10948, medida Diámetro 6.0 x 35-40-50-60 mm, exhibiendo la firma la trazabilidad de Espaciador Pedicular PM 1378-05, lote 10947, medida Diámetro 5.5 x 35-40-50- 60 mm, fecha de fabricación / liberación 29 de noviembre de 2018, con vencimiento de dos años; la materia prima utilizada fue titanio y se fabricaron 33 unidades.

Que exhibieron también la trazabilidad de Espaciador Pedicular PM 1378-05, lote 10948, medida Diámetro 6 x 35-40-50- 60 mm, fecha de fabricación/liberación 29 de noviembre de 2018, con vencimiento de dos años; la materia prima utilizada fue titanio y se fabricaron 30 unidades.

Que la Responsable Técnica María Elena Chiodi manifestó que solamente se rotularon 26 unidades de los lotes 10947 y 10948, los cuales se comercializaron a la firma Vasculart S.A. de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sita actualmente en calle Av. Rivadavia 4260, 10 piso, sin poder determinar mediante la facturación la cantidad de cada lote.

Que al momento de la venta la firma Vasculart S.A. se encontraba en calle Av. Rivadavia 3619, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la Responsable Legal Gabriela Cali exhibió 37 unidades restantes del Espaciador Pedicular PM 1378-05, lotes 10947 y 10948, envasados a granel, sin rótulos, y sin poder determinar la cantidad correspondiente a cada lote, los cuales conservaba en su oficina.

Que, asimismo, manifestó que las unidades vendidas salieron mal rotuladas de la empresa y se comprometió a realizar la recolección del mercado de las mismas.

Que la Disposición ANMAT N° 3266/13 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO establece en el punto 5.2.2.1 que cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para garantizar la integridad y evitar mezclas accidentales de los rótulos, instrucciones de uso, materiales de envasado y de las etiquetas identificadoras.

Que la firma IMPLANTES RB S.R.L. ha liberado al mercado productos médicos que no han sido debidamente identificados, rotulándoselos de manera incorrecta y/o inexacta.

Que la Disposición ANMAT N° 6052/13 indica en su artículo 12 que: “Los Distribuidores solo podrán realizar las actividades enumeradas en el artículo 1° con productos médicos registrados ante esta Administración. Los distribuidores podrán adquirir productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro a establecimientos habilitados, ya sea titulares (fabricantes y/o importadores) autorizados por esta Administración, u otros distribuidores habilitados. En caso de adquisición a titulares, deberá solicitarse copia de Disposición y Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa, copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y certificado de Registro/Autorización de Comercialización del Producto Médico y/o producto para diagnóstico de uso in Vitro, otorgados por esta Administración...”.

Que la firma VASCULART S.A. ha distribuido productos médicos de la firma IMPLANTES RB S.R.L. que se encontraban mal rotulados, por lo que se evidencia la falta de calificación de sus proveedores de productos médicos.

Que las constancias documentales que forman parte del presente expediente permiten corroborar las circunstancias detalladas, evidenciando el incumplimiento por parte de IMPLANTES RB S.R.L. al punto 5.2.2.1 de la disposición ANMAT N° 3266/13, y el incumplimiento por parte de VASCULART S.A al artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que, por lo anteriormente mencionado, entendió el Instituto Nacional de Productos Médicos que, toda vez que se trata de productos erróneamente identificados, los mismos revisten riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Productos Médicos sugirió: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos y lotes identificados como “Silvernail Implantes RB S.R.L. COLUMNA, ESPACIADOR PEDICULAR CON CABEZAL CORTO Y LARGO TI AgNPs, Nro. de PM 1378-05”; b) ordenar a la firma IMPLANTES RB S.R.L. el retiro del mercado de los productos y lotes identificados como “Silvernail Implantes RB S.R.L. COLUMNA, ESPACIADOR PEDICULAR CON CABEZAL CORTO Y LARGO TI AgNPs, Nro. de PM 1378-05”, toda vez que se trata de productos incorrectamente rotulados; y c) Iniciar el pertinente sumario sanitario a IMPLANTES RB S.R.L. (CUIT N° 33-70832225-9), con domicilio en la calle López y Planes N° 2318, Córdoba, provincia de Córdoba y a VASCULART S.A. (CUIT N° 30-69116838-3), con domicilio en Av. Rivadavia 4260, piso 10, C.A.B.A., por los incumplimientos mencionados.

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

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohibese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto identificado como “Silvernail Implantes RB S.R.L. COLUMNA, ESPACIADOR PEDICULAR CON CABEZAL CORTO Y LARGO TI AgNPs, Nro. de PM 1378-05”.

ARTÍCULO 2°.- Ordénese a la firma IMPLANTES RB S.R.L. (CUIT N° 33-70832225-9) el retiro del mercado de todos los lotes del producto identificado como “Silvernail Implantes RB S.R.L. COLUMNA, ESPACIADOR PEDICULAR CON CABEZAL CORTO Y LARGO TI AgNPs, Nro. de PM 1378-05”, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma IMPLANTES RB S.R.L. (CUIT N° 33-70832225-9), con domicilio en la calle López y Planes N° 2318, Córdoba, provincia de Córdoba, por la presunta infracción al punto 5.2.2.1 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

ARTÍCULO 4°.-Instrúyase sumario sanitario a la firma VASCULART S.A. (CUIT N° 30-69116838-3), con domicilio en Av. Rivadavia 4260, piso 10, C.A.B.A., por la presunta infracción al artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/13

ARTÍCULO 5°.-Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese 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. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2022-22143731-APN-DVPS#ANMAT

mm