



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

## DISPOSICIÓN N° 5017

BUENOS AIRES, 05 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19537-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

### CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la firma denominada CARDIOMEDIC S.A., con domicilio en la calle Sargento Cabral 3995, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Que mediante expediente N°1-47-1110-1088-11-2 ese Programa informó respecto a la detección en el mercado de unidades sin datos de establecimiento titular ni registro como producto médico que se corresponderían con bolsas de colostomía e ileostomía rotuladas con los siguientes datos: "STOMOCUR- FOR LIFE- IH30 20S Drainable Pouch 20 mm 30 per box, 3 clips, skin- colored- Batch: 500/0029/0711 - Use by: 2016-08-31 - Made In Germany" y "STOMOCUR- FOR LIFE- CH32 20S Protect Closed Pouch 20 mm 30 per box, skin-colored- Batch: 110/0041/1010- Use by: 2015-11-30- Made in Germany".

Que las unidades en cuestión presentaban un manual o instructivo de uso impreso en tinta azul y en idioma inglés en el anverso, e impreso en tinta verde y en idioma presuntamente alemán en el reverso, no observándose instrucción alguna en español.



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

## DISPOSICIÓN N.º 5017

Que el seguimiento de la cadena de comercialización de las unidades a través de la documentación de adquisición aportada por los inspeccionados, llevó al personal del Programa a realizar una inspección en la firma SAN FERNANDO IMPORTACIONES S.R.L., con domicilio en la localidad de San Fernando, Provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, la comisión actuante constató que en el domicilio consignado en la documentación de venta emitida por la firma, funciona un comercio dedicado a la venta de servicios de seguros, informando el propietario que la firma SAN FERNANDO IMPORTACIONES S.R.L. hace siete (7) años que no funciona en el local.

Que la Dirección de Tecnología Médica informó que los productos en cuestión no se encuentran registrados ante esta Administración, por lo que mediante Disposición ANMAT N° 3408 de fecha 13/6/2012 se prohibió el uso y comercialización de los productos rotulados como BOLSAS DE ILEOSTOMÍA STOMOCUR y BOLSAS DE COLOSTOMÍA STOMOCUR, en todo el territorio nacional.

Que con posterioridad, por vía correo electrónico del servicio "A.N.M.A.T. Responde", ese Programa tomó conocimiento de una denuncia según la cual la firma CARDIOMEDIC S.A. sería la importadora de los productos prohibidos de uso y comercialización mediante la disposición mencionada, y que el distribuidor en Buenos Aires es el Sr. Eduardo Simonet, aportando el correo electrónico sanfernando@arnet.com.ar como vía de contacto.



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

## DISPOSICIÓN N° 5017

Que habiéndose consultado el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y las bases de datos de uso interno de productos médicos empadronados, pudo constatar que la firma CARDIOMEDIC S.A. se encuentra habilitada bajo legajo N° 598 y posee empadronado el producto "BOLSAS COLECTORAS PARA OSTOMIA" MARCA "FOR LIFE" fabricadas por la firma FOR LIFE GMBH de Alemania.

Que con motivo de lo expuesto, fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos concurren a realizar una inspección en sede de la firma CARDIOMEDIC S.A., bajo OI N° PM 140, ocasión en la cual un empleado de la firma exhibió CONSTANCIA DE EMPADRONAMIENTO PROVISORIO del producto BOLSA DE OSTOMIA bajo el registro N° PM-598-14 de fecha 28/4/2006, agregando que estos son vendidos en su totalidad a la firma San Fernando Importaciones S.R.L., quien realiza la distribución.

Que asimismo aportó un listado de lotes ingresados del producto en cuestión, verificándose el ingreso de 6.600 (seis mil seiscientas) unidades del lote 500/0029/0711 correspondiente al producto de código IH30 20 S, que fueron ~~vendidas~~ en su totalidad a la firma IMPORTACIONES SAN FERNANDO S.R.L., aportando copia de autorización de importación firmada por la A.N.M.A.T. y factura de venta; y respecto del lote 110/0041/1010 correspondiente al producto de código CH 32 20 S, la firma no posee registros de ingreso.

Que además el aludido empleado indicó que "las unidades vienen etiquetadas de origen con los datos identificatorios de registro de la

*Jum*



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

## DISPOSICIÓN N.º 5017

firma CARDIOMEDIC, enviándose directamente desde Aduana al depósito del distribuidor, cuyo domicilio exacto desconoce, pero se encuentra en la localidad de San Fernando y es de propiedad del Sr. Eduardo Simonet".

Que por último exhibió documentación referente al control de los productos, en la que se consigna como fecha de liberación del lote 500/0029/0711 el día 11/09/2011.

Que sin perjuicio de los dichos del empleado de la firma CARDIOMEDIC S.A., el Programa reitera que en las unidades detectadas en el mercado no se consigna ningún dato de registro del producto en el país (importador, director técnico, número de PM, etc), como así tampoco manual, indicaciones o instructivo de uso en español.

Que asimismo el PCM informa que al realizar el empadronamiento provisorio de los productos médicos, el representante legal y el director técnico de la firma titular declaran bajo juramento que "CUMPLIRAN LO NORMADO EN LA PARTE 4 DE LA DISPOSICIÓN ANMAT N.º 2318/02 (T.O. 2004). NO LIBERARÁN PARA SU COMERCIALIZACIÓN Y USO NINGÚN PRODUCTO QUE NO CUMPLA CON LO ESTABLECIDO EN LOS PUNTOS 2 "RÓTULOS", Y 3 "INSTRUCCIONES DE USO" DEL ANEXO III B DE LA NORMA CITADA, Y QUE CONOCEN LAS PENALIDADES EN CASO DE FALSEDAD O INCUMPLIMIENTO".

Que el citado anexo, en sus puntos 1 y 2, textualmente dice: "INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS" 1.Requisitos Generales 1.1 Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso de uso deberán estar



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

## DISPOSICIÓN N° 5017

escritas en el idioma del Estado Parte en que está siendo solicitado el registro del producto médico. 1.2 Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. 2. RÓTULOS. El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones: 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde; 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase (...) 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto (...) 2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función; 2.12 Número de Registro del Producto Médico procedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente".

S. Que respecto del envío directo de las unidades desde Aduana al depósito del distribuidor, cabe aclarar que la Disposición ANMAT N° 191/99, (que define los REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS), -vigente al momento de la inspección-, indica en su Parte H - Inspección y ensayos finales, que cada fabricante/importador "deberá establecer y mantener procedimientos para la inspección de productos terminados para asegurar que un lote o partida esté dentro de las especificaciones. Los productos terminados deberán ser mantenidos en cuarentena (...) hasta que sean liberados por el responsable (...) no deberán ser liberados (...) hasta que la documentación y los datos asociados hayan sido revisados para asegurar que todos los criterios de aceptación hayan sido alcanzados. La liberación, incluyendo la fecha y firma del responsable por la liberación deberá ser documentada".



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

## DISPOSICIÓN N° 5017

Que en virtud de la normativa precedentemente transcrita, el Programa considera que "los productos importados deben ser enviados desde Aduana al depósito del importador en cuarentena en un área destinada a tal fin, hasta tanto el responsable realice los controles y ensayos necesarios para asegurar que las unidades cumplan con todos los requisitos dispuestos para que una vez cumplimentado este proceso el producto sea liberado y finalmente enviado al cliente/comprador, y nunca en forma directa al destinatario final sin realizar el titular de registro ningún tipo de control".

5,  
Que asimismo el Programa agrega que "si bien la documentación de liberación de lote 500/0029/0711 tiene fecha 11/09/2011 y la factura de venta emitida por CARDIOMEDIC S.A. a favor de IMPORTADORA SAN FERNANDO S.R.L. es de fecha 07/11/2011, los productos fueron detectados en el mercado durante una inspección realizada con fecha 30/09/2011 y la documentación aportada por el inspeccionado que avala su procedencia es de fecha 08/09/2011, lo que reafirma que, efectivamente, las unidades fueron liberadas al mercado sin la realización previa de los ensayos y controles correspondientes".

Que en consecuencia, y de acuerdo a lo aconsejado por el PCM, corresponde prohibir el uso y comercialización de los productos rotulados como: "STOMOCUR- FOR LIFE- IH30 20S Drainable Pouch 20 mm 30 per box, 3 clips, skin- colored- Batch: 500/0029/0711 - Use by: 2016-08-31 - Made In Germany" y "STOMOCUR- FOR LIFE- CH32 20S Protect Closed Pouch 20 mm 30 per box, skin-colored- Batch: 110/0041/1010- Use by:

*JTM*



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

## DISPOSICION N° 5017

2015-11-30- Made in Germany", e instruir sumario a la firma CARDIOMEDIC S.A. y a su Director Técnico con motivo de los incumplimientos relevados.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º, inc. n y ñ) y el artículo 10º, inc. q) del Decreto N° 1.490/92.

Que, desde el punto de vista sustantivo, las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), Punto 4, y al Anexo III. B, puntos 1, 2 y 3; y a la Disposición ANMAT N° 191/99, Parte H, Punto 1 (d).

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "STOMOCUR- FOR LIFE- IH30 20S Drainable Pouch 20 mm 30 per box, 3 clips, skin- colored- Batch: 500/0029/0711 - Use by: 2016-08-31 - Made In Germany" y "STOMOCUR-



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

DISPOSICIÓN N°

**5 0 1 7**

FOR LIFE- CH32 20S Protect Closed Pouch 20 mm 30 per box, skin-colored-  
Batch: 110/0041/1010- Use by: 2015-11-30- Made in Germany", por los  
fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma CARDIOMEDIC S.A.,  
con domicilio en la calle Sargento Cabral 3995, Munro, Provincia de Buenos  
Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción al  
artículo 2º de la Ley N° 16.463, a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.  
2004), Parte 4 y Anexo III. B, punto 1, 2 y 3; y a la Disposición ANMAT N°  
191/99, Parte H, Punto 1 (d), por las razones expuestas en el considerando  
de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial  
para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y  
a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la  
Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento  
de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-19537-12-1

DISPOSICION N° **5 0 1 7**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.