



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

DISPOSICIÓN Nº **9589**

BUENOS AIRES, **25 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-441-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, informó que con fecha 20/04/16, mediante Orden de Inspección Nº 2016/1769-DVS-6503 personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Mitre 882 de la ciudad de San Luis, provincia homónima, sede de la firma SAN.AR de Suares Gabriela Mónica, que se encuentra habilitada como comercializadora de productos médicos ante el Ministerio de Salud de San Luis.

Que en tal oportunidad, se retiró en carácter de muestra del depósito de productos médicos de la firma, una unidad del producto rotulado en idioma portugués como "Lámina para shaver SETORMED/LAMINA DESCARTAVEL (Cod: 2501455)/Producto estéril, de uso único, Prohibido reprocessar/ Agressivo de Perfil Completo Ø 4,5mm Encaixe TIPO 03A /REF 001 03 02 05/ LOT 057L14/ Esterile R 11/2014 - Vencimiento 11/2016 / Registro ANVISA nº: 80777280006 / Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos LTDA", dentro del estuche que conformaba esta unidad se observó un blíster termosellado conteniendo un elemento que correspondía a una punta de shaver, con los mismos datos referidos para el estuche (en etiqueta adherida),



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

DISPOSICIÓN Nº 9589

se observó un instructivo de uso con información en idioma portugués, y no se observaron datos de importador responsable en Argentina, ni en el estuche, ni en el blíster, ni en el instructivo.

Que en relación a la procedencia de este producto, el inspeccionado refirió que fue adquirido a la firma Kirurgia, sin embargo no remitió documentación comercial de procedencia.

Que se verificó el sistema de expedientes y la base de datos de Registro de productores y Productos de Tecnología Médica, y se constató que el producto no cuenta con antecedentes de registro ante esta Administración.

Que cabe aclarar que el producto "Lámina para shaver" es un producto médico clase de riesgo II, indicado en procedimientos quirúrgicos artroscópicos para perforación, sinovectomía o corte, raspado intra-articular y eliminación de excesos de tejidos óseo y cartilagosos.

Que asimismo, la Disposición ANMAT Nº 2318/02 establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos, en consecuencia, por tratarse de un producto médico quirúrgicamente invasivo y estéril que ingresó al país sin su correspondiente autorización por parte de esta Administración, representa un elevado riesgo sanitario.

Que la situación reseñada representa, un incumplimiento, atribuible tanto a la firma SAN.AR de Suares Gabriela Mónica, como a quien ejerce su dirección técnica, al Art. 19º de la Ley 16.463 en cuanto indica 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

9 5 8 9

Que en consecuencia, la DVS sugirió prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "Lámina para shaver SETORMED/LAMINA DESCARTAVEL (Cod: 2501455)/Producto estéril, de uso único, Prohibido reprocessar/ Agressivo de Perfil Completo Ø 4,5mm Encaixe TIPO 03A /REF 001 03 02 05/ LOT 057L14/ Esterile R 11/2014 - Vencimiento 11/2016 / Registro ANVISA nº: 80777280006 / Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos LTDA", sin datos de importador responsable en Argentina; hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración; iniciar sumario sanitario a la firma SAN.AR de Suares Gabriela Mónica, con domicilio en la calle Mitre 882 de la ciudad de San Luis, provincia homónima, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al Art. 19, inciso a) de la Ley 16.463; poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso b) del artículo 3º, en los incisos n) y ñ) del artículo 8º y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 9589

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en el territorio nacional del producto "Lámina para shaver SETORMED/LAMINA DESCARTAVEL (Cod: 2501455)/Producto estéril, de uso único, Prohibido reprocessar/ Agressivo de Perfil Completo Ø 4,5mm Encaixe TIPO 03A /REF 001 03 02 05/ LOT 057L14/ Esterile R 11/2014 - Vencimiento 11/2016 / Registro ANVISA nº: 80777280006 / Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos LTDA", sin datos de importador responsable en Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la la firma SAN.AR de Suares Gabriela Mónica, con domicilio en la calle Mitre 882 de la ciudad de San Luis, provincia homónima, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al Art. 19, inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Desé a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y



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

DISPOSICIÓN N° 9 5 8 9

a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-441-16-3

DISPOSICION N°

9 5 8 9


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