República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6177-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-APN-39871220-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-APN-39871220-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de una notificación realizada por la co-directora técnica de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA, firma que se encuentra habilitada por esta Administración Nacional como empresa importadora de Productos Médicos.

Que en la mencionada notificación la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. manifiesta que con fecha 29 de junio de 2018 había finalizado la relación comercial con la distribuidora de titularidad de la señora María Cristina KAIAL, CUIT N° 27-16817485-9, con domicilio la calle Juan de Garay 2844, Local A de la ciudad de Santa Fé, provincia de Santa Fé.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. requirió mediante carta documento los equipos médicos, de su titularidad de marca BIOSENSE WEBSTER, que fueron entregados en condición de comodato a la señora María Cristina KAIAL.

Que según lo informado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., al día de la fecha los equipos que se detallan a continuación, no le fueron devueltos: Sistema de navegación para electrofisiología “CARTO 3: Código FG540000- serie 14278”, sistema de navegación para electrofisiología “CARTO XP: código XPV2007-serie 6278” y bomba de irrigación “COOLFLOW PUMP: Código CFP002-serie 4270”.

Que asimismo, la firma destacó que los mencionados equipos son utilizados en la corrección de cardiopatías (fibrilación auricular) y requieren mantenimiento periódico que JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. brinda de forma exclusiva en la República Argentina, mantenimiento que resulta indispensable para asegurar el buen funcionamiento del equipo y garantizar seguridad al paciente.

Que por otra parte, informó que los equipos deben ser utilizados exclusivamente con accesorios, catéteres y bombas de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Que el Departamento de Control de Mercado entiende que teniendo en cuenta que los equipos no han sido puestos a disposición de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., los mismos se encuentran en la actualidad sin mantenimiento, ni verificación por parte de la firma, por lo tanto se desconoce el estado actual de los productos médicos.

Que asimismo, el referido Departamento informa que los productos CARTO 3 y CARTO XP se encuentran inscriptos mediante PM N° 16-177 y corresponden a la clase de riesgo IV, en tanto que su uso está indicado exclusivamente para profesionales médicos y el producto médico COOLFLOW PUMP se encuentra inscripto mediante PM N° 16-176 y corresponde a la clase de riesgo III.

Que cabe resaltar que de las constancias documentales aportadas por la firma se puede corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos médicos involucrados, toda vez que se tratan de productos individualizados respecto de los cuales se desconoce su estado y condición, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugiere que, hasta tanto el titular del registro tome posesión de los equipos para su verificación y certificación de su estado, se prohíba preventivamente el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional los productos médicos de referencia.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto el titular del registro tome posesión de los equipos para su verificación y certificación de su estado, de los productos rotulados como: sistema de navegación para electrofisiología “CARTO 3: Código FG540000- serie 14278”, sistema de navegación para electrofisiología “CARTO XP: código XPV2007-serie 6278” y bomba de irrigación “COOLFLOW PUMP: Código CFP002-serie 4270”, por las consideraciones vertidas en el considerando.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fé,

a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.08.20 12:23:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 12:23:28 -03:00