



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-39964227-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-39964227-APN-DGA#ANMAT 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 Fiscalización y Control de Riesgos de Establecimientos de Productos Médicos, por medio del cual hizo saber todo lo actuado con relación a LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA.

Que la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Control de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos, informó que el Departamento de Tecnovigilancia perteneciente a la Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatoras, recibió un correo electrónico, en fecha 8 de junio de 2020 enviado por la responsable del Servicio de Farmacia y Esterilización del Hospital de la Baxada de la ciudad de Paraná (provincia de Entre Ríos).

Que mediante el aludido correo, el notificante indicó que la institución sanitaria recibió Barbijos quirúrgicos marca RODIMED – PM 1548-4, en los cuales se detectaron diversas anomalías.

Que indicó que los referidos barbijos se encontraban cosidos, con costura de punto tanto en el reborde de todo el barbijo como las tiras de sujeción, y asimismo, observó distintas características de confección aun tratándose de bolsas de 50 unidades pertenecientes al mismo lote, cuyas imágenes se encuentran agregadas a las presentes actuaciones.

Que en razón de ello, el notificante consultó acerca de la validez de la presentación y confección de los mencionados barbijos, y si ANMAT había autorizado la confección de dichos barbijos con costura de punto y si podían estar incluidos distintos colores de materiales en un mismo lote.

Que de las imágenes aportadas por el notificante, la referida Dirección pudo extraer los siguientes datos del rótulo: “Indumentaria Descartable. BARBIJO QUIRURGICO TIPO 3 CLASE 2. Barbijo tricapa con tiras.

DOC10 – Producto de uso de venta libre. Lote 1004202009. F. Fabric. 2020/04/16. Vencimiento 2023/04/16. Fabricado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA. Av. Ader 3403 (MUNRO) Provincia de Buenos Aires – Argentina. Producto de un solo uso. No utilizar si el envase está dañado. Después de usado desechar como residuo peligroso. El producto deberá almacenarse en un lugar seco. Los productos envasados no deben exponerse a la luz directa del sol. Director Técnico: Farm. Oscar Gustavo Ledesma M-N- 11688. AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. – PM 1548-4. Industria Argentina. Pack x 50 unidades”.

Que la aludida Dirección procedió a verificar la declaración de conformidad del PM 1548-4 aprobado por la ANMAT en el Sistema Helena, y de la investigación llevada a cabo por el Departamento de Tecnovigilancia se identificaron las siguientes discrepancias entre el rótulo presentado y la declaración de conformidad del PM 1548-4 de fecha 05 de mayo de 2020.

Que por un lado, el PM 1548-4 aprobado tenía los siguientes datos: “Barbijo de único uso. Clase de riesgo I. Marca RODIMED. Modelos: Barbijo doble con elástico (DBC), Barbijo doble con tiras (DBT), Barbijo triple con elástico (DBE), Barbijo triple con tiras (DBT). Periodo de vida útil: 5 años. Forma de presentación: Paquete de 50 unidades. Condición de uso: Uso de venta libre. Fabricado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA. Fecha 05 de mayo de 2020.

Que asimismo, observó que la empresa LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA fabrica el producto “Barbijo de único uso. Clase de riesgo I. PM 1548-6. Marca DOC 10. Modelos: Barbijo bicapa con tiras, Barbijo bicapa con elástico, Barbijo Tricapa con tiras, Barbijos Tricapa con elástico con ajuste nasal. Periodo de vida útil 5 años. Forma de presentación: Paquete de 50 y 100 unidades. Condición de uso: Uso de venta libre. Fabricado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA. Fecha 05 de mayo de 2020”.

Que además, observó una discrepancia en la marca del producto, ya que la marca DOC 10 correspondía al PM 1548-6 y no al PM 1548-4 que figuraba en el rótulo del producto reportado.

Que por otro lado, la forma de presentación del producto no se correspondía con lo aprobado por la ANMAT.

Que a partir de dicha investigación, el Departamento de Tecnovigilancia se comunicó vía correo electrónico, en fecha 13 de junio de 2020 con la firma LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA, para solicitar información sobre el producto: “Barbijo. PM 1548-4. Lote 1004202009. F. Fabric. 2020/04/16. Vencimiento 2023/04/16” como así también copia del rotulo, fotos del producto, RHP, Stock del PM 1548-4 y datos del Responsable Técnico de la firma.

Que el día 17 de junio de 2020, la empresa respondió por medio de correo electrónico que el Lote en asunto no pertenecía a la producción histórica de su Laboratorio, además, desconoció el rótulo en cuestión y solicitó se lo mantenga informado a fin de que pueda iniciar acciones legales en razón de la adulteración/falsificación sufrida.

Que afirmó que sus lotes salían de la planta todos codificados y con código de barra, y adjuntó evidencia fotográfica del rótulo y del producto Barbijo PM 1548-4.

Que en razón de ello, la mencionada Dirección procedió a verificar los datos del rótulo aportado por la empresa y la declaración de conformidad del PM 1548-4 aprobado por la ANMAT el 05 de mayo de mayo de 2020, y corroboró la existencia de las siguientes irregularidades: Barbijo Pack x 25 unidades. Fecha de fabricación 2020/04/16. Vencimiento 2023/04/16. Siendo lo aprobado en el PM 1548-4 como Periodo de vida útil: 5 años. Forma de presentación: Paquete de 50 unidades.

Que el día 17 de junio de 2020, el Departamento de Tecnovigilancia solicitó, a través de correo electrónico, al fabricante que adjuntara la siguiente documentación con respecto al PM 1548-4 Barbijo de uso único, marca RODIMED: Cantidad de lotes fabricados del PM 1548-4 a la fecha. Registro Histórico de Producto (RHP) completos de los lotes fabricados. Stock de productos. Trazabilidad de los lotes comercializados (Facturas / remitos)”.

Que el mencionado Departamento indicó que durante la evaluación del rótulo enviado por la firma y la declaración de conformidad aprobado por la ANMAT, observó las siguientes discrepancias: En el rótulo del producto PM 1548-4 se declararon los siguientes datos: Lote 0003, fecha de fabricación 2020/04/16, vencimiento 2023/04/16. Barbijo pack x 25, siendo que en la declaración de conformidad del PM 1548-4 con fecha 05 de mayo de 2020, se aprobaron los siguientes datos: Periodo de vida útil 5 años; forma de presentación Pack x 50 unidades.

Que ante dicha solicitud, la firma respondió en fecha 18 de junio de 2020, adjuntando: Listado de distribución y Registro Histórico de producto.

Que de los mencionados registros el aludido Departamento advirtió que en RG 2.01-1 Registro Histórico de Producto completo: se observó en el Barbijo Triple con tiras (DBT) Lote 012 no relación temporal entre la Fecha inicio de fabricación (30/5/2020) y Fecha de liberación (5/05/2020).

Que asimismo, observó que todos los lotes del 001 al 008 fueron fabricados en el mes (previo al registro), liberados el 05/05/2019 (fecha de aprobación de la declaración de conformidad) pero según el listado de distribución primaria donde figuraban los números de factura y destinatarios las fechas de las mismas corresponden al mes de abril encontrándose una discrepancia entre el registro de liberación y el de distribución.

Que por lo expuesto, el Departamento de Tecnovigilancia informó las siguientes irregularidades: Que el producto “BARBIJO QUIRURGICO TIPO 3 CLASE 2. Barbijo tricapa con tiras. DOC10, PM 1548-4” notificado por la institución sanitaria se trataría de un producto médico presuntamente ilegítimo, ya que este no concordaba con la declaración de conformidad del PM 1548-4.

Que asimismo, con respecto al rótulo producto médico aprobado la ANMAT “Barbijo de único uso. PM 1548-4. Marca RODIMED. Periodo de vida útil: 5 años. Forma de presentación: Paquete de 50 unidades. Condición de uso: Uso de venta libre. Fabricado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA. Fecha 05 de mayo de 2020, encontró discrepancias en la forma de presentación del producto y con la vida útil del producto aprobado.

Que además, advirtió en los registros presentados incumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación estipuladas en la Disposición ANMAT 3266/13, en relación a los puntos: 3.2 Registro Histórico de Producto, 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3 Inspección y ensayos, 6.3 Distribución, 6.4 Identificación y Trazabilidad.

Que en razón de lo expuesto sugirió tomar las acciones correspondientes en relación a los productos comercializados y a la empresa.

Que en virtud de lo expuesto, el Departamento de Tecnovigilancia informó que el aludido producto se trataría de un producto médico presuntamente ilegítimo, ya que no concordaba con la declaración de conformidad del PM 1548-4.

Que mediante EX-2020-41678643-APN-DVPS#ANMAT, se gestionó la prohibición de uso, comercialización y distribución del producto FALSIFICADO, la cual se efectivizó mediante Disposición DI-2020-5596-APN-ANMAT#MS, publicada en el Boletín Oficial: BO 34.438 (21/07/2020).

Que cabe aclarar, que en las actuaciones efectuadas por el mencionado Departamento, se incluyó la verificación de legitimidad con el titular de registro que informó que el producto en cuestión no había sido elaborado por la firma titular, la consulta al denunciante respecto al proveedor de los barbijos denunciados, para lo cual informó que fueron adquiridos a un distribuidor ubicado en la provincia de Entre Ríos, IF-2020-41688494-APN-DVPS#ANMAT, el cual no cuenta con habilitación de esta Administración Nacional.

Que por tal motivo se derivó la información al Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos mediante documento electrónico NO-2020-41851511- APN-DVPS#ANMAT, para que actúe en el ámbito de su competencia.

Que seguidamente, el informe indicó que con respecto rótulo producto médico aprobado la ANMAT “Barbijo de único uso. PM 1548-4. Marca RODIMED. Periodo de vida útil: 5 años. Forma de presentación: Paquete de 50 unidades. Condición de uso: Uso de venta libre. Fabricado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA. Fecha 05 de mayo de 2020”, se encontraron discrepancias en la forma de presentación del producto y con la vida útil del producto aprobado.

Que asimismo, se observó en los registros presentados incumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación estipuladas en la Disposición ANMAT 3266/13, en relación a los puntos: 3.2 Registro Histórico de Producto, 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3 Inspección y ensayos, 6.3 Distribución, 6.4 Identificación y Trazabilidad.

Que del informe presentado surgió que la empresa habilitada ante esta Administración Nacional comercializó productos cuyas presentaciones no se correspondían en cantidad y fechas de elaboración /vencimiento respecto de su declaración de conformidad; correspondiendo todo lo mencionado a posibles incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación, que podrían requerir que el área pertinente del Instituto Nacional de Productos Médicos inicie las acciones sumariales a la empresa y/o la indicación de retiro de mercado del producto, en caso de que se considere pertinente.

Que en razón de ello, la referida Dirección sugirió instruir sumario sanitario a la firma LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA y a su Director Técnico por la presunta infracción a la Disposición ANMAT 3266/13 en los registros presentados, en relación a los puntos: 3.2 Registro Histórico de Producto, 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3 Inspección y ensayos, 6.3 Distribución, 6.4 Identificación y Trazabilidad y a las discrepancias verificadas con respecto a la forma de presentación del producto y con la vida útil del producto aprobado rótulo producto médico aprobado la ANMAT “Barbijo de único uso. PM 1548-4. Marca RODIMED. Periodo de vida útil: 5 años. Forma de presentación: Paquete de 50 unidades. Condición de uso: Uso de venta libre. Fabricado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA. Fecha 05 de mayo de 2020”.

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) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Fiscalización y Control de Riesgos de Establecimientos 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Iniciar sumario sanitario a DIANA MARIA ASSI, DNI 29780301, en su carácter de titular del LABORATORIO RODIMED, con domicilio en la calle Ader N° 3403 de la Provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3266/13, en relación a los puntos: 3.2 Registro Histórico de Producto, 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3 Inspección y ensayos, 6.3 Distribución, y 6.4 Identificación y Trazabilidad.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

mm