República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10527-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-102086056-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2019-102086056-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones a raíz de que personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, según OI N° 2019/2438-DVS-969 se constituyó en la sede de la firma SM SALUD S.R.L. (CUIT N° 30-71135561-4) sita en Zeballos N° 1067, Rosario, Provincia de Santa Fe, a fin de realizar una inspección de fiscalización.

Que la firma SM SALUD SRL se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos por Disposición ANMAT N° 8899/18, y como distribuidora de productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in vitro” para efectuar tránsito interjurisdiccional por Disposición ANMAT N° 161/16.

Que, durante el recorrido de la inspección, pudo verificarse la existencia en stock y sin identificación particular de los siguientes productos: a.- Una unidad de “Hoja de cirugía artroscópica – 4.5 mm Full Radius Blade, PLATINIUM Series– DYONICS – Smith&nephew – Lote 50653568 – REF 72203521 – Fabricado en 2017-03-17 – Vencimiento 2022-03-17 – Sterile R – Made in USA". No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; b.- Una unidad de “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS – 4.0 mm ACROMIONIZER – Smith&nephew – Lote 50879259 – REF 7205326 – Fabricado en 2015-04 – Vencimiento 2020-04 – Sterile R – Made in México". No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; c.- Una unidad de “Hoja de cirugía artroscópica – 3.5 mm Full Radius Blade - DYONICS – Smith&nephew – Lote 50608514 – REF 7205305 – Fabricado en 2016-06 – Vencimiento 2021-06 – Sterile R – Made in USA”. No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; d.- Una unidad de “DYONICS POWERMINI 2.9 mm - Full Radius Blade – Smith&nephew – Lote 50654508 – REF 72201509 – Fabricado en 2017-03-23 – Vencimiento 2020-03-23 – Sterile R – Made in USA". No se observan datos del

importador responsable/autorizado en la Argentina y e.- Una unidad de “DYONICS POWERMINI 2.9 mm - Full Radius Blade – Smith&nephew – Lote 50657835 – REF 72201509 – Fabricado en 2017-04-10 – Vencimiento 2020-04-10 – Sterile R – Made in USA". No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina.

Que requerida que fue la documentación que acredite la compra de dichos productos, la firma respondió que no contaba con ella y se comprometió a remitirla en copia, lo cual a la fecha no ha ocurrido, no pudiendo en consecuencia verificarse la procedencia de los mismos.

Que, así las cosas y mediante OI N° 2019-2615-DVS-1023, personal de la mencionada Dirección concurrió a la sede de la firma DROGUERIA MARTORANI S.A., sita en Av. del Campo N° 1180/82, C.A.B.A., quien posee registrado bajo el PM-928-409 los productos mencionados.

Que, en esa oportunidad, exhibidos que fueran los productos, el director de la droguería manifestó que los lotes detallados no fueron importados por la firma.

Que luego, bajo OI N° 2019-2616-DVS-1024, personal de la DVS concurrió a la sede de la firma VALMI S.R.L., sita en Av. Rivadavia N° 2134, piso 1, Dpto. G, C.A.B.A., empresa que también detenta el registro de los productos detallados ut-supra bajo PM-2141-17.

Que luego de un examen visual de los mismos, afirmaron que las unidades observadas no fueron importadas ni comercializadas en el país por VALMI S.R.L..

Que cabe aclarar que los productos encontrados en la firma SM SALUD S.R.L. son considerados productos médicos Clase II, por lo que requieren autorización de esta Administración para su fabricación y/o importación, distribución y comercialización. Los productos observados se corresponden con puntas para devastado artroscópico, indicadas para resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares.

Que toda vez que los mismos han ingresado al país de manera ilegítima, no puede asegurarse la calidad y seguridad, por lo que revisten riesgo para la salud de los potenciales usuarios.

Que por todo lo expuesto, la DVS recomendó: a.- Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los lotes mencionados de los siguientes productos, sin datos de importador responsable/autorizado en la Argentina: a.- “Hoja de cirugía artroscópica – 4.5 mm Full Radius Blade, PLATINIUM Series– DYONICS – Smith&nephew – Lote 50653568 – REF 72203521 – Fabricado en 2017-03-17 – Vencimiento 2022-03-17 – Sterile R – Made in USA"; b. “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS – 4.0 mm ACROMIONIZER – Smith&nephew – Lote 50879259 – REF 7205326 – Fabricado en 2015-04 – Vencimiento 2020-04 – Sterile R – Made in México"; c. “Hoja de cirugía artroscópica – 3.5 mm Full Radius Blade - DYONICS – Smith&nephew – Lote 50608514 – REF 7205305 – Fabricado en 2016-06 – Vencimiento 2021-06 – Sterile R – Made in USA”; d. “DYONICS POWERMINI 2.9 mm - Full Radius Blade – Smith&nephew – Lote 50654508 – REF 72201509 – Fabricado en 2017-03-23 – Vencimiento 2020-03-23 – Sterile R – Made in USA"; e. “DYONICS POWERMINI 2.9 mm - Full Radius Blade – Smith&nephew – Lote 50657835 – REF 72201509 – Fabricado en 2017-04-10 – Vencimiento 2020-04-10 – Sterile R – Made in USA"; y b.- Informar la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización aconsejada 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 ñ) del artículo 8º de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) y la Coordinación de Sumarios (ex Dirección de Faltas Sanitarias) han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los lotes mencionados de los siguientes productos, sin datos de importador responsable/autorizado en la Argentina: a.- “Hoja de cirugía artroscópica – 4.5 mm Full Radius Blade, PLATINIUM Series– DYONICS – Smith&nephew – Lote 50653568 – REF 72203521 – Fabricado en 2017-03-17 – Vencimiento 2022-03-17 – Sterile R – Made in USA"; b. “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS – 4.0 mm ACROMIONIZER – Smith&nephew – Lote 50879259 – REF 7205326 – Fabricado en 2015-04 – Vencimiento 2020-04 – Sterile R – Made in México"; c. “Hoja de cirugía artroscópica – 3.5 mm Full Radius Blade - DYONICS – Smith&nephew – Lote 50608514 – REF 7205305 – Fabricado en 2016-06 – Vencimiento 2021-06 – Sterile R – Made in USA”; d. “DYONICS POWERMINI 2.9 mm - Full Radius Blade – Smith&nephew – Lote 50654508 – REF 72201509 – Fabricado en 2017-03-23 – Vencimiento 2020-03-23 – Sterile R – Made in USA"; e. “DYONICS POWERMINI 2.9 mm - Full Radius Blade – Smith&nephew – Lote 50657835 – REF 72201509 – Fabricado en 2017-04-10 – Vencimiento 2020-04-10 – Sterile R – Made in USA", por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a Dirección de Relaciones Institucionales y 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, vuelva a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Expediente EX-2019-102086056-APN-DVPS#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.27 14:11:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.27 14:11:24 -03:00