



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-45202118-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-45202118-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos recibió una denuncia sobre una presunta implantación de válvulas cardíacas de titularidad de la firma ANGIOCOR SOCIEDAD ANÓNIMA quien se encuentra habilitada bajo el rubro importador de productos médicos con legajo N° 416.

Que por carta documento incorporada en el expediente un particular informó tener conocimiento que la empresa ANGIOCOR SA habría comercializado productos médicos vencidos y reetiquetados, y luego fueron implantados a la paciente Graciela De Molina en el Instituto Cardiovascular Cuyo el 11 de octubre de 2019.

Que se realizó un Orden de Inspección N° 2021/399-DVS-130 de fecha 24 de junio de 2021 en la sede de la firma ANGIOCOR SA y los inspectores fueron recibidos por quien dijo ser el apoderado.

Que en tal oportunidad se le consultó sobre la entrega al Instituto Cardiovascular Cuyo de una endoválvula, a lo que indicó que en el año 2019 no realizaron ninguna factura / remito a dicho Instituto.

Que por Orden de Inspección N° 2021/703-DVS-207 de fecha 25 de agosto de 2021 inspectoras de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud volvieron al establecimiento de ANGIOCOR SA y en esta ocasión fueron recibidas por la apoderada de la firma Natalia Pisano.

Que le consultaron con relación a la autorización de los productos médicos marca “Solaris” con nombre descriptivo “stend vascular periférico recubierto de PTFE” y al respecto informó que se encuentran autorizados bajo el PM N° 416-128 mediante DI-2021-2865-APN-ANMAT#MS de fecha 15 de abril de 2021.

Que paralelamente la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos informó por NO-2021-82307497-APN-DEYRPM#ANMAT que no existen autorizaciones anteriores a la mencionada para el producto endoválvula marca “Solaris” iniciada por la firma ANGIOCOR SA.

Que a su vez el personal del Departamento de Control de Mercado exhibió una planilla en la que constaban datos de fecha, marca de producto, nombre de producto médico, obra social o prestador, médico, centro médico y paciente que corresponden a distintas cirugías que fuera remitida mediante la presentación incorporada al expediente como IF-2021-84040635-APN-DVPS#ANMAT.

Que en relación a los datos observados la Señora Natalia Pisano informó que se trata de procedimientos en los que la firma ANGIOCOR proveyó endoválvulas marca Solaris.

Que a este respecto, la responsable le exhibió a los inspectores: Certificado de implante con membrete de Sanatorio Itoiz con fecha 22/01/2020 y remito emitido por ANGIOCOR S.A. N° 0001-00071574 de fecha 21/01/2020; Certificado de implante con membrete de Sanatorio Itoiz con fecha 12/02/2020 y remito emitido por ANGIOCOR S.A. N° 0001- 00071802 de fecha 12/02/2020; Certificado de implante con membrete de ANGIOCOR S.A. y Remito emitido por ANGIOCOR S.A. N° 0001-00072015 de fecha 12/03/2020; certificado de implante y Remito emitidos por ANGIOCOR S.A. N° 0001-00072161 de fecha 08/04/2020 y Certificado de implante con membrete de PAMI y Remito emitido por ANGIOCOR S.A. N° 0001-00072366 de fecha 28/05/2020, obrantes en hojas 14 a 25 del documento IF-2021-80837250-APN-DVPS#ANMAT.

Que en dichos remitos figuran datos del trámite (ANMAT) de importación del producto médico “Stent periférico recubierto con PTFE SOLARIS (varias medidas) SCITECH PRODUCTOS MEDICOS LTDA” y otros productos.

Que por la tal motivo el personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud realizó una consulta al Departamento de Autorización de Comercialización y/o uso de Productos Médicos solicitando informar y/o adjuntar registros (despachos) de importación del producto médico marca SOLARIS mencionados en los registros obrantes en hojas 14 a 25 del documento IF-2021-80837250-APNDVPS#ANMAT y en el IF-2021-91172159-APN-INPM#ANMAT informó los resultados de la verificación de la base de datos del Sistema de Autorización de Importaciones “Bonita”.

Que asimismo, en la inspección N° 2021/703-DVS-207 se le requirió a la Señora Natalia Pisano la documentación de importación de las series y productos detallados en el IF-2021-91172159-APN-INPM#ANMAT pero no pudo acreditarlo y se comprometió a remitirlo en un plazo no mayor a 72 horas, requerimiento que no se ha cumplido hasta el momento de la confección del informe.

Que también se le exhibió dos (2) certificados de implantes con membrete de la firma ANGIOCOR SA realizados en el Instituto Cardiovascular Cuyo que la señora Natalia Pisano reconoció como originales.

Que al respecto de estos certificados se le solicitó la información de los archivos de la empresa; indicó que se comprometería a enviar la documentación vía correo electrónico en 72 horas, requerimiento que tampoco se ha cumplido.

Que por lo expuesto la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos sugirió instruir un sumario sanitario a la firma ANGIOCOR SA y a quien resulte ser su director técnico por la presunta infracción al artículo 19 inciso a y b y al artículo 2° de la Ley N° 16.463, los puntos 3.2, 3.3, 6.3 y 6.4 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y el artículo 23 de la Disposición ANMAT N° 9688/13.

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 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo 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 TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma ANGIOCOR SA, CUIT 30-65617182-7, y a quien resulte ser su director técnico, ambos con domicilio en la Avenida Rivadavia N° 4260 Piso 5° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por la presunta infracción al artículo 19 inciso a y b y al artículo 2° de la Ley N° 16.463, los puntos 3.2, 3.3, 6.3 y 6.4 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y el artículo 23 de la Disposición ANMAT N° 9688/13.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm