



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-607-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-607-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la firma MEDICINA INTEGRAL FÉNIX SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, que se encuentra habilitada como establecimiento comercializador de productos médicos ante el Ministerio de Salud de Salta, sita en la calle Sarmiento N° 411, ciudad de Salta, provincia de Salta, en el marco de la fiscalización de control de mercado de medicamentos y productos médicos, de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 2124/11.

Que por Orden de Inspección N°2016/2764-DVS-7062, de fecha 16 de junio de 2016 (fojas 4/10), personal de la ex DVS concurrió a la sede de la firma donde observaron en el depósito de productos médicos lo siguiente: 1) Ocho (8) unidades de “INTROSET, GUÍA MICROGOTERO TIPO V 16 - V 17, Est.: 03-2014, VTO.: 02-2018, LOTE 01-839, PARTIDA.: 09-01524, Esterilizado por óxido de etileno, Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; 2) Dos (2) unidades de “INTROSET, GUÍA MICROGOTERO TIPO V 16 - V 17, Est.: 03-2014, VTO.: 02-2018, LOTE 01-838, PARTIDA.: 09-01523, Esterilizado por óxido de etileno, Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; 3) Diez (10) unidades de “INTROSET, GUÍA MACROGOTERO TIPO V 13 - V 14, Est.: 01-2015, VTO.: 12-2019, LOTE 01-888, PARTIDA.: 09-01573, Esterilizado por óxido de etileno, Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”.

Que en tal procedimiento, el personal de la ex DVS procedió a retirar una unidad de cada uno de los ítems antes descriptos en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad y las restantes unidades quedaron inhibidas de uso y comercialización en poder y bajo la responsabilidad de la firma.

Que en relación a la procedencia de los productos, el inspeccionado le manifestó a los fiscalizadores que habrían sido adquiridos a la empresa KAIXO SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Córdoba N° 555 de la ciudad de Salta, provincia de Salta, y aportó a modo de ejemplo Remito N° 0004-00049151 de fecha 01 de septiembre de 2015 (foja 7 vuelta) emitido por KAIXO S.A. a favor de MEDICINA INTEGRAL FENIX S.R.L. donde se detalla el producto “MACROGOTERO C/AG. T/V-13 INTROSET”.

Que por esta razón, por Orden de Inspección N° 2016/2765-DVS-7063 de fecha 16 de junio de 2016 (fojas 11/21), fiscalizadores de la ex DVS concurren a la sede de la firma KAIXO S.A. sita en la calle Córdoba N° 555 de la ciudad de Salta, provincia de Salta.

Que en tal oportunidad dicha firma indicó que cuenta con la habilitación como droguería del Ministerio de Salud de la provincia de Salta.

Que en dicha inspección el personal de la ex DVS detectó en el depósito de productos médicos de la firma los siguientes elementos: 1) Ciento quince (115) unidades de sondas rotuladas como “INTROSET, TIPO K97, EST.: 10-2012, VTO.: 09-2016, LOTE: 05319, PARTIDA: 09-914, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; 2) Quinientas (500) unidades de sondas rotuladas como “INTROSET, TIPO K92, EST.: 11-2013, VTO.: 10-2017, LOTE: 05324, PARTIDA: 09-919, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; 3) Veintinueve (29) unidades de cánulas rotuladas como “INTROSET, TIPO K65, EST.: 10-2012, VTO.: 09-2016, LOTE: 05319, PARTIDA: 09-914, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; 4) Sesenta y siete (67) unidades de sondas nasogástricas rotuladas como “INTROSET, TIPO K33, EST.: 03-2014, VTO.: 02-2018, LOTE: 05324, PARTIDA: 09-924, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; 5) Setecientos cincuenta y cinco (755) unidades de sondas nasogástricas rotuladas como “INTROSET, TIPO K33, EST.: 10-2014, VTO.: 09-2018, LOTE: 05332, PARTIDA: 09-927, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; 6) Doce (12) unidades de sondas nasogástricas rotuladas como “INTROSET, TIPO K33, EST.: 03-2014, VTO.: 02-2018, LOTE: 05330, PARTIDA: 09-925, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; 7) Doscientas (200) unidades de sondas rotuladas como “INTROSET, TIPO K33, EST.: 01-2015, VTO.: 12-2019, LOTE: 05358, PARTIDA: 09-943, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; 8) Ciento setenta y siete (177) unidades de sondas rotuladas como “INTROSET, TIPO K27, EST.: 12-2014, VTO.: 11-2018, LOTE: 05357, PARTIDA: 09-942, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; 9) Mil cuatrocientas (1400) unidades de sondas nasogástricas rotuladas como “INTROSET, TIPO K-9, EST.: 03-2015, VTO.: 02-2019, LOTE: 05327, PARTIDA: 09-920, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; 10) Mil doscientas (1200) unidades de sondas nasogástricas rotuladas como “INTROSET, TIPO K-9, EST.: 03-2015, VTO.: 02-2019, LOTE: 05327, PARTIDA: 09-920, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; 11) Ciento cinco (105) unidades de sondas rotuladas como “INTROSET, TIPO K-11, EST.: 03-2015, VTO.: 02-2019, LOTE: 05359, PARTIDA: 09-944, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; 12) Ciento noventa y un (191) unidades de sondas rotuladas como “INTROSET, LEVINE N° 12, EST.: 03-2014, VTO.: 02-2018, LOTE: 05351, PARTIDA: 09-936, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; 13) Cuatrocientos veintiún (421) unidades de sondas rotuladas como “INTROSET, LEVINE N° 16, EST.: 03-2014, VTO.: 02-2018, LOTE: 05353, PARTIDA: 09-938, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; 14) Siete (7) unidades de sondas rotuladas como “INTROSET, LEVINE N° 14, EST.: 03-2014, VTO.: 02-2018, LOTE: 05352, PARTIDA: 09-937, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; 15) Ciento

ochenta y nueve (189) unidades de sondas rotuladas como “INTROSET, LEVINE N° 8, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; algunas unidades con los siguientes datos: “EST.: 09-2012, VTO.: 08-2016, LOTE: 05335, PARTIDA: 09-920” y las restantes “EST.: 07-2012, VTO.: 06-2016, LOTE: 05334, PARTIDA: 09-919”; 16) Cien (100) unidades de sondas rotuladas como “INTROSET, TIPO K 225, EST.: 01-2015, VTO.: 12-2019, LOTE: 05318, PARTIDA: 09-913, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”.-

Que los inspectores de la ex DVS procedieron a retirar dos (2) unidades de cada uno de los ítems descriptos en los ítems 1 a 16 en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad y las restantes unidades quedaron inhibidas de uso y comercialización en poder y bajo la custodia de la directora técnica de KAIXO S.A.

Que en relación a la procedencia de los elementos antes mencionados, la directora técnica de la firma manifestó que el proveedor era la empresa LACBO-TEC, y aportó documentación emitida por LACBO-TEC de Claudia Beatriz ORTIZ donde se detallan “Sonda nasogástrica tipo K-33”, “Sonda Levine No 14”, “Guía macrogotero s/ ag tipo V-14”, “Guía microgotero s/ ag tipo V-17”, “Sonda nasogástrica tipo K-11”, “Sonda nasogástrica tipo K-9” (fojas 15/19 anverso y reverso).

Que por Orden de Inspección (OI) N° 2016/2827-DVS-7111 (fojas 22/24), personal de esa Dirección se hizo presente en el domicilio de la calle Cuzco 60, 1° D de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, domicilio que surge de la documentación emitida por la firma LACBO-TEC y retirada mediante OI N° 2016/2765-DVS-7063.

Que en dicho procedimiento los inspectores de la dirección mencionada constataron que la dirección Cuzco 60, 1° D de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se trata de un domicilio particular y que allí no funciona ninguna empresa.

Que se le consultó al habitante de la vivienda por la Señora Claudia Beatriz ORTIZ e informó que es su nuera, que no vive en ese domicilio y que no se dedica al rubro salud.

Que por otra parte, la ex DVS verificó en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y en el sistema de expedientes de la Administración Nacional que no existen antecedentes de inscripción de los productos/firma INTROSET ni de la firma LACBO TEC, como así tampoco con el nombre de Claudia Beatriz ORTIZ.

Que cabe aclarar que, conforme a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), todos los productos antes descriptos corresponden a productos médicos clase de riesgo II.

Que en consecuencia la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos rotulados como: “INTROSET, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina”; iniciar sumario sanitario a la firma MEDICINA INTEGRAL FÉNIX S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por incumplimiento al artículo 19°, inciso a) de la Ley N° 16.463; iniciar sumario sanitario a la firma KAIXO S.A. y a quien ejerza su dirección técnica por incumplimiento al artículo 19°, inciso a) de la Ley N° 16.463; poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Salta, a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 11.228/16 se prohibió el uso y distribución en todo el territorio de todos los productos médicos antes indicados y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma MEDICINA INTEGRAL FÉNIX S.R.L., a la firma KAIXO S.A. y a sus respectivos directores técnicos por el presunto incumplimiento al artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que corrido el traslado de las imputaciones se presentaron la firma MEDICINA INTEGRAL FÉNIX S.R.L. y su Director Técnico Farmacéutico Cristian Antonio RODRIGUEZ a fojas 74/75 y adjuntaron pruebas a fojas 76/78.

Que indicaron que los productos INTROSET eran de uso habitual en múltiples instituciones habilitadas por el Ministerio de Salud de Salta.

Que expresaron que el Director Técnico consultaba permanentemente en el Servicio de Farmacovigilancia de esta ANMAT y nunca encontró irregularidades en los productos detallados.

Que manifestaron que como consecuencia del sumario iniciado por la ex DVS, mediante Disposición Interna N° 395 del 24 de octubre de 2016 fueron apercibidos por el Ministerio de Salud de Salta que invocó la competencia de su jurisdicción (fojas 77/78).

Que por su parte la firma KAIXO S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Nancy GUERRERO MORALES presentaron su descargo a fojas 83/92.

Que expresaron que en la inspección presentaron la documentación requerida demostrando la procedencia de la mercadería y desechando la hipótesis de que sean impuros o ilegítimos.

Que indicaron que en todas las compras realizadas siempre se entregaron remitos y facturas de las compras, motivo que no daba a sospecha que se trataran de productos ilegítimos.

Que a fojas 187/188 adjuntaron a la prueba presentada la constancia.

Que remitidas las actuaciones a la ex DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 189.

Que explicó que atento a las Disposiciones Internas N° 395 y 396 del Ministerio de Salud de la provincia de Salta que impuso sanciones a las firmas sumariadas, por las infracciones detectadas por el personal de la ex DVS en ocasión de las inspecciones que dieran origen al presente expediente, sugirió dejar sin efecto la prosecución del sumario.

Que corresponde en esta instancia pronunciarse sobre los hechos que emanan del presente sumario.

Que para la intervención de esta ANMAT se requiere la comprobación de la comercialización interjurisdiccional de los productos, la cual no ha sido probada en los autos en virtud de no haberse constatado la existencia de la empresa LACBO-TEC supuestamente radicada en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que respecto a las empresas sumariadas, según constancia adjuntadas a fojas 77/78 y 187/188, las firmas MEDICINA INTEGRAL FÉNIX S.R.L. y KAIXO S.A., y sus respectivos Directores Técnicos, han sido sancionados por el Ministerio de Salud Pública de la provincia de Salta, el cual es la Autoridad Sanitaria jurisdiccional de la actividad que desempeñan las empresas.

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 virtud 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°.- Sobreséese a la firma MEDICINA INTEGRAL FÉNIX S.R.L. y a su Director Técnico Farmacéutico Cristian Antonio RODRÍGUEZ, D.N.I. 22.773.519, M.P. 785, ambos con domicilio en la Avenida Sarmiento N° 411 de la localidad de Salta, provincia de Salta, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese a la firma KAIXO S.A. y a su Directora Técnica Farmacéutica Nancy GUERRERO MORALES, D.N.I. 92.310.858, M.P. 659, ambos con domicilio en la calle Córdoba N° 555 de la localidad de Salta, provincia de Salta, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-607-16-8

mm