



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 19032

BUENOS AIRES 31 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-962-16-3 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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), puso en conocimiento que realizó una inspección en sucursal de la firma NOVACORP SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Viamonte Nº 1462 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, en el marco de fiscalización de productos médicos no programada.

Que por Orden de Inspección Nº 2016/3946-DVS-7724 de fecha 6 de septiembre de 2016 (foja 3/6) se concurrió a la sucursal antes indicada, la cual no posee habilitación sanitaria emitida por esta Administración Nacional, donde se retiraron como muestra los siguientes productos: 1) Una (1) doble bolsa tipo pouch que contiene una cuna con un elemento punzante con mango color rojo y celeste, y extremo metálico (punta de shaver). La bolsa pouch interna posee stickers adheridos, que a contra luz, dejan ver las inscripciones "Stryker / AGGRESSIVE PLUS /4mm/Ref 274-544-000". Además, posee en la bolsa externa un sticker que reza "OXIMED/104864G/OX/C: Novacorp / VENCIMIENTO: 10.05.16"; 2) una (1) unidad rotulada como "Dyonics/Incisor/(Lime



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 10312

Green)/4.5mm/Lot #:3159015/Vencimiento: 2017-08/Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions/7205313". Este producto médico se encuentra acondicionado en una cuna plástica con la inscripción en relieve "Stryker". El elemento punzante presenta en su mango la inscripción "Dyonics"; 3) una (1) unidad rotulada como "Dyonics / Incisor / (Lime Green) / 4.5mm / Lot #:3171901/Vencimiento: 2017-08/Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions/7205313". Este producto médico se encuentra contenido en una cuna plástica con la inscripción en relieve "Stryker". El elemento punzante presenta en su mango la inscripción "Dyonics"; 4) una (1) unidad rotulada como "Dyonics/Incisor/(Lime Green)/4.5mm/Lot #:3151721/Vencimiento: 2017-08/Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions/7205313". Este producto médico se encuentra contenido en una cuna plástica con la inscripción en relieve "Stryker". El elemento punzante presenta en su mango la inscripción "Dyonics".

Que la persona que dice ser empleado de la firma, que atendió a los fiscalizadores de la DVS, refirió que la empresa se dedica a la comercialización de productos médicos adquiridos en el mercado local por la casa central y posteriormente remitidos a esa sucursal, y respecto a la documentación de compra, indicó que las facturas se encontrarían en la casa central ubicada en la localidad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, y se comprometió a enviar dichas copias a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº 1032

Médica (ANMAT)(Adolfo Alsina Nº 671, 1º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires).

Que consultada a la persona de la firma sobre los clientes, manifestó que le venden a Obras Sociales, Prepagas y A.R.T. (Administradora de Riesgo de Trabajo).

Que a foja 7 el presidente de la firma NOVACORP S.A. remitió la nota Nº 012/16 donde indica que la firma no cuenta con la documentación de los productos ya que la adquisición de los mismos se realizó por internet en el portal de Mercado Libre.

Que por Orden de Inspección Nº 2016/3947-DVS-7725 de fecha 6 de septiembre de 2016 (fojas 8/9), personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la sede central de la firma NOVACORP S.A. sita en la calle Sargento Cabral Nº 2076 de la ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, donde fueron atendidos por quien dijo ser el presidente de la firma y en dicho marco retiraron muestras de los siguientes productos: 5) una (1) unidad compatible con una punta de shaver rotulada como "Reprocessed by: SterilMed/Job No 1290319 SM / Cat No 7205327". Este producto médico se encuentra contenido en una cuna plástica. El mango posee la inscripción "SM". El elemento punzante metálico presenta en su extremo metálico la inscripción "Dyonics"; 6) una (1) unidad compatible con una punta de shaver de mango negro y amarillo contenida en una cuna plástica rotulada como "BONECUTTER / 4.5 MM / FULL RADIUS / LOT 50871095 /



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **11032**

VENCIMIENTO 2017-08 / REF 7206011 / DYONICS / SMITH&NEPHEW". El elemento punzante presenta en su extremo metálico la inscripción "Dyonics Bonecutter".

Que al consultarle al presidente por el origen de las unidades, manifestó que los productos en cuestión fueron adquiridos de un proveedor de Mercado Libre por lo que no poseía documentación fiscal de la transacción.

Que con fecha 16 de septiembre de 2016, por Orden de Inspección N° 2016/4019-DVS-7776 (fojas 10/12), personal de la DVS realizó una inspección en la sede de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con domicilio en la Avenida Las Heras N° 1947, 4° piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en donde se exhibieron unidades detalladas en los ítems 1, 2, 3 y 4, a fin de verificar la legitimidad; luego de la observación de los productos detallados en los ítems 2, 3 y 4, el Director Técnico concluyó que *"no son elementos importados ni comercializados en el país por la empresa"* y que *"Stryker Argentina no importa ni distribuye en el país productos reprocesados"*.

Que en cuanto a la unidad detallada en el ítem 1, el responsable técnico realizó la apertura de las bolsas tipo pouch, interna y externa, verificando que el sticker interno posee una descripción, la cual no condice con las comercializadas por la firma y manifestó *"Stryker no libera al mercado puntas de shaver incluidas en tipo pouch, no siendo propia la etiqueta que indica OXIMED / Novacorp"* y *"el lote 08029CG2 no ha sido importado ni comercializado en el país por Stryker"*.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1032

Que con fecha 19 de septiembre de 2016, mediante Orden de Inspección Nº 2016/4045-DVS-7793 (foja 13/15), personal de la DVS realizó una inspección en sede de la firma DROGUERIA MARTORANI SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en Avenida Del Campo Nº 1180 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, empresa titular de las puntas de Shaver marca Dyonics.

Que en tal oportunidad, inspectores de la DVS exhibieron las unidades detalladas en los ítems 2, 3, 4, 5 y 6, ante el Director Técnico de la firma, quien concluyó: *"No son elementos que hayan sido importados ni comercializados en el país por la empresa"*.

Que la DVS indicó que las puntas para desbastado artroscópico corresponden productos médicos de clase de Riesgo II por lo que su uso deviene en riesgo sanitario para los eventuales pacientes que sin conocer que se trata de productos ilegítimos, podrían utilizarlos.

Que por lo expuesto, la situación reseñada representa un presunto incumplimiento al artículo 19º de la Ley Nº 16.463 atribuible a la firma NOVACORP S.A. y a quien ejerce la dirección técnica.

Que en consecuencia, la DVS sugirió: 1) Prohibir el uso y la distribución, de los siguientes productos médicos: a) "Punta de shaver rotulada como "Stryker / AGGRESSIVE PLUS /4.0mm/Ref 275-544-000 / vencimiento 2013-01 / LOT 08029CG2" y/o "OXIMED/104864G/OX/C: Novacorp / VENCIMIENTO: 10.05.16"; b) Punta de shaver grabada como "Dyonics", contenida en una cuna plástica con



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1032

la inscripción en relieve "Stryker" y rotulada como "Dyonics / Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions"; c) Punta de shaver con la inscripción "Dyonics" rotulada como "Reprocessed by: SterilMed"; d) Punta de shaver con la inscripción "Dyonics Bonecutter" rotulada como "BONECUTTER / 4.5 MM / FULL RADIUS / LOT 50871095 / VENCIMIENTO 2017-08 / REF 7206011 / DYONICS / SMITH&NEPHEW"; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma NOVACORP S.A., y a quien ejerce su dirección técnica, por presunto incumplimiento al artículo 19º de la Ley Nº 16.463.

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) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1.032

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohibese el uso y la distribución, de los siguientes productos médicos: a) "Punta de shaver rotulada como "Stryker / AGGRESSIVE PLUS /4.0mm/Ref 275-544-000 / vencimiento 2013-01 / LOT 08029CG2" y/o "OXIMED/104864G/OX/C: Novacorp / VENCIMIENTO: 10.05.16"; b) Punta de shaver grabada como "Dyonics", contenida en una cuna plástica con la inscripción en relieve "Stryker" y rotulada como "Dyonics / Reprocessed by Stryker-Sustainability Solutions"; c) Punta de shaver con la inscripción "Dyonics" rotulada como "Reprocessed by: SterilMed"; d) Punta de shaver con la inscripción "Dyonics Bonecutter" rotulada como "BONECUTTER / 4.5 MM / FULL RADIUS / LOT 50871095 / VENCIMIENTO 2017-08 / REF 7206011 / DYONICS / SMITH&NEPHEW"; por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma NOVACORP S.A., y a quien ejerza su Dirección Técnica, con domicilio en la calle Sargento Cabral Nº 2076 de la ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, por la presunta infracción al artículo 19º de la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1032

su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, a las autoridades sanitarias 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 y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-962-16-3

DISPOSICIÓN N°

1032

Handwritten mark resembling a large 'D' or a stylized signature on the left side of the page.

DR. CARLOS ONIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.