



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40196278-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-40196278-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que la firma Johnson & Johnson Medical S.A., tomó conocimiento de que la firma FAS IMPLANTS S.A. había distribuido productos ilegítimos de su titularidad, los que se encuentran registrados mediante PM N° 16-729.

Que, según la documentación aportada, se trata de unidades pertenecientes al producto “Ethicon- Sutura Circular-Curved Intraluminal- Sutura Circular, código CDH29A, serie e6e12b1 lote N4M27J y serie 08c6356 lote N4LN22”, que no han sido importados por la firma Johnson & Johnson.

Que el producto al que se hace referencia es una grapadora intraluminal, marca ETHICON ENDOSURGERY, cuyo uso se encuentra autorizado para aplicación en el tracto digestivo de las anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado, de condición de uso “Venta exclusiva a profesionales e instituciones y clase de riesgo III.

Que consultado el listado de establecimientos habilitados para tránsito interjurisdiccional de productos médicos, pudo constatar que la firma FAS IMPLANTS S.A. se encuentra autorizada en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/2013, mediante Disposición ANMAT N° 2803/2016.

Que mediante Orden de Inspección N° 2020/850-PM-144 (modalidad virtual por pandemia) del 4/11/2020, personal del INPM se comunicó con personal de la firma FAS IMPLANTS S.A. y se les requirió que presentaran constancia sobre la obtención (compra) del producto en cuestión y posterior distribución (registro de distribución primario).

Que en respuesta, FAS IMPLANTS S.A. adjunto respecto al producto cuyo lote es N4LN22: a.- Factura N° 0004-

00000444 del proveedor INSUMED ARGENTINA de Becerra Javier (CUIT N° 20-23223089-5) del día 08/08/2018 detallando la compra de “SUTURA MECÁNICA CIRCULAR CURVA 29MM, REF: CDH29A, PM:16-729, LOTE: N4LN22, VTO: 2021-05-31, ETHICON-MEJICO”; b.- Remito N° 0002-00000440 del proveedor INSUMED ARGENTINA de Becerra Javier (CUIT N° 20-23223089-5), del día 08/08/2018 detallando la compra de “SUTURA MECÁNICA CIRCULAR CURVA 29MM, REF: CDH29A, PM:16-729, LOTE: N4LN22, VTO: 2021-05-31, ETHICON-MEJICO” y c.- Factura de venta N° 0002-00001546 de FAS IMPLANTS S.A. (CUIT N° 30-71122710-1) del día 12/09/2018 realizada a la Obra Social del Personal de la Industria del Hielo y Mercados Particulares.

Que respecto al producto cuyo lote es N4M27J adjuntaron: a.- Factura N° 0004-00000477 del proveedor INSUMED ARGENTINA de Becerra Javier (CUIT N° 20-23223089-5) del día 17/09/2018 detallando la compra de “SUTURA MECÁNICA CIRCULAR CURVA 29MM, REF: CDH29A, PM:16-729, LOTE: N4M27J, VTO: 2021-08-31, ETHICON-MEJICO”; b.- Remito N° 0002-00000483 del proveedor INSUMED ARGENTINA de Becerra Javier (CUIT N° 20-23223089-5), del día 17/09/2018 detallando la compra de “SUTURA MECÁNICA CIRCULAR CURVA 29MM, REF: CDH29A, PM:16-729, LOTE: N4M27J, VTO: 2021-08-31, ETHICON-MEJICO” y c.- Factura de venta N° 0002-00001549 de FAS IMPLANTS S.A. (CUIT N° 30-71122710-1) del día 17/09/2018 realizada al Instituto de Obra Medico Asistencial (IOMA).

Que, por último, acompañaron disposición de habilitación del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires de la firma INSUMED ARGENTINA de Becerra Javier.

Que, consultado el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, mediante nota NO-2020-26856497-GDEBA-DFMSALGP, informó que: “de acuerdo a los registros obrantes en esta Dirección, en el local sito en la calle Formosa N° 2555 de la localidad de Mar del Plata, partido de General Pueyrredón NO se encuentra habilitado ningún establecimiento sanitario bajo la denominación “INSUMED” e informó también que el Sr. Javier BECERRA figura en sus registros como profesional farmacéutico”

Que, por lo expuesto, toda vez que los lotes de mención no han sido importados por su titular de registro en el país, Johnson & Johnson Medical SA, se desconoce su legítima procedencia y no puede asegurarse que se trate de unidades que cumplan con las especificaciones correspondientes.

Que la Disposición ANMAT N° 6052/13 indica en su artículo 1° que resulta de aplicación a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro, de terceros fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional); y en su artículo 3° que quienes pretendan realizar dicha actividad deberán obtener la habilitación de sus establecimientos ante esta Administración y deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente, en caso de corresponder.

Que el artículo 12 de la mencionada disposición establece que las actividades de distribución solo podrán realizarse con productos médicos registrados ante esta Administración y adquiridos a establecimientos habilitados, ya sea titulares (fabricantes o importadores habilitados por la ANMAT) u otros distribuidores habilitados (por la autoridad jurisdiccional o por esta Administración Nacional según corresponda).

Que, por otra parte, la Ley 16.463 en su Artículo 19, indica: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que la firma INSUMED ARGENTINA de Javier Becerra ha comercializado productos médicos ilegítimos, los cuales no han sido adquiridos ni a su titular ni a un distribuidor habilitado, y sin contar con las debidas

habilitaciones, lo cual representaría un incumplimiento al artículo 3° y 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/2013 y al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

Que la firma FAS IMPLANTS S.A. ha adquirido productos médicos de la firma INSUMED ARGENTINA de Javier Becerra, la cual carece de habilitación sanitaria, por lo que se evidenciaría la falta de calificación de sus proveedores de productos médicos, deviniendo tal conducta en la puesta en venta de productos ilegítimos, sin las debidas autorizaciones.

Que las constancias documentales que forman parte del presente expediente permiten corroborar las circunstancias detalladas, evidenciando el incumplimiento por parte de FAS IMPLANTS S.A. al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463 y al artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que por lo anteriormente mencionado, entendieron la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y el Instituto Nacional de Productos Médicos que, toda vez que se trata de productos individualizados respecto de los cuales se desconoce su estado y condición, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, por lo que reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que, por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y el Instituto Nacional de Productos Médicos sugirieron: a) Prohibir de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional los productos y lotes (sin datos del importador en la Rep. Argentina) que se detallan a continuación: “Ethicon- Sutura Circular- Curved Intraluminal- Sutura Circular Código CDH29A, del que se relevaron los siguientes remitos: R0001-00004455, fecha 19/09/18, serie e6e12b1, lote n4m27j y R0001-00004175, fecha 8/09/18, serie 08c6356, lote n4ln22”; b) Prohibir a la firma INSUMED de Javier BECERRA (CUIT N° 20-23223089-5) la distribución de cualquier producto médico fuera de su jurisdicción, hasta tanto se habilite en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13; y c.- Iniciar el pertinente sumario sanitario a INSUMED de Javier BECERRA (CUIT N° 20-23223089-5), con domicilio en la calle Formosa 2555, Dpto. 1, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires y a FAS IMPLANTS S.A. (CUIT N° 30-71122710-1), con domicilio en Quintana N° 3052, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por los incumplimientos mencionados.

Que, respecto a las medidas sugeridas, cabe aclarar que la prohibición de comercialización, uso y distribución de los productos en cuestión ya ha sido dispuesta mediante DI-2020-63848168-APN-ANMAT#MS.

Que, asimismo, mediante DI-2021-45292914-APN-ANMAT#MS se prohibió a la firma INSUMED de Javier BECERRA (CUIT N° 20-23223089-5) la distribución de cualquier producto médico fuera de su jurisdicción, hasta tanto obtenga las habilitaciones pertinentes.

Que, desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, el Instituto Nacional 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 modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma INSUMED ARGENTINA de Javier BECERRA (CUIT N° 20-23223089-5), con domicilio en la calle Formosa 2555, Dpto. 1, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463 y al artículo 3° y 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma FAS IMPLANTS S.A. (CUIT N° 30-71122710-1), con domicilio en Quintana N° 3052, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463 y al artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/13

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Comuníquese a Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2020-40196278-APN-DGA#ANMAT

mm