



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-82937621-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2022-82937621-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de una denuncia en la cual se hacía saber que la firma MH TECHNOLOGY estaría fabricando y comercializando productos médicos sin las debidas autorizaciones sanitarias.

Que, al respecto, se adjuntó un catálogo en el cual se ofrecían productos para la venta, entre los cuales se encontraban los siguientes: “Low activity GPDT, liner para uso general 6mm con conexión distal”; “Superior SPDTHD, liner para alta actividad 6 mm con conexión distal”; “Smart Seal SBFR, liner con aros retentivos en goma y menor distancia distal 6mm, ALPS”

Que, en virtud de ello, con fecha 06 de julio de 2022 personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en el domicilio de la calle Santa María Del Buen Aire 347 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecimiento de MH TECHNOLOGY de Marcelo Hernández.

Que, en tal oportunidad, la fiscalizadora fue recibida por el propietario, Marcelo Hernández, quien acompañó en la recorrida por las instalaciones y afirmó que el predio posee habilitación municipal y que no cuenta con habilitación sanitaria para su funcionamiento.

Que se observaron componentes metálicos, de fibra de carbón y plásticos para prótesis (liner, tubos, adaptadores y calzadores) y plantillas preformadas sin correcciones y, consultado el propietario sobre la documentación de compra/venta, informó que no se encontraba en el domicilio, por lo cual se indicó remitirla por correo electrónico.

Que, por otra parte, se le dio intervención al Instituto Nacional de Productos Médicos a fin de que informara si los productos denunciados, requieren autorización de esta ANMAT.

Que es así que, mediante IF-2022-85876807-APN-INPM#ANMAT la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos informó que los productos “Low activity GPDT, liner para uso general 6mm con conexión distal”; “Superior SPDTHD, liner para alta actividad 6 mm con conexión distal”; “Smart Seal SBFR, liner con aros retentivos en goma y menor distancia distal 6mm, ALPS”, encuadran dentro de la definición de producto médico establecida por Disposición ANMAT 2318/2002 (TO 2004) y se encuentran registrados con titularidades ejercidas por firmas distintas a MH TECHNOLOGY de Marcelo Hernández.

Que, en virtud de lo expuesto, y toda vez que el responsable de la empresa MH TECHNOLOGY no remitió la documentación solicitada oportunamente, con fecha 12 de diciembre de 2022 mediante OI 2022/1941, se realizó una nueva inspección en el establecimiento.

Que en tal ocasión se procedió a verificar la página web <http://www.mhtechnology.com.ar/> y el catálogo de productos ofrecidos en los cuales pudieron observarse módulos para la fabricación de prótesis de marcas de terceros y de fabricación propia.

Que los productos detallados en el catálogo y en las facturas de venta, como “MHI” son productos fabricados por MH TECHNOLOGY destinados a prótesis, mientras que los identificados como “MHO” son destinados a ortesis.

Que, por otra parte, según la documentación aportada (facturas de compra y de venta), los productos como por ej: “GPDT LINER USO GENERAL CON CONEXIÓN DISTAL” y “F802 Pie Sach”, son adquiridos en el mercado local y son fabricados o importados por terceros.

Que, asimismo, se observaron en el depósito de productos dieciocho (18) unidades de pie para prótesis “College park technology for the human race, VL LCSSEN 26N M Velocity Foot -01”, respecto de lo cual el responsable explicó que son productos importados por la firma, pero que no poseía en el momento los despachos correspondientes.

Que aclaró el Departamento de Control de Mercado en su informe que el producto no detalla datos de importador autorizado en la República Argentina ni datos vinculados a algún registro local.

Que, a modo aclaratorio, cabe poner de resalto que existen productos similares a los detallados en la página web, catálogo y la documentación de compra y venta que se encuentran registrados ante esta Administración como producto médico, mencionándose a modo de ejemplo los siguientes: PM 1463-52 y 1463-60 que corresponden a la clase de riesgo I.

Que el Departamento de Control de Mercado enumeró la documentación donde constan ventas fuera de la Ciudad de Buenos Aires en las que se describen los productos mencionados precedentemente, propios y de terceros (a) Factura tipo A N° 00002-00001294, emitida a un cliente de la provincia de Neuquén con fecha 09/05/2022; b) Factura tipo A N° 00002-00001290, emitida a un cliente de la provincia de Santiago del Estero con fecha 03/05/2022; c) Factura tipo A N° 00002-00001296, emitida a un cliente de la provincia de La Pampa con fecha 23/05/2022; d) Factura tipo A N° 00002-00001298, emitida a un cliente de la provincia de Buenos Aires con fecha 26/05/2022; e) Factura tipo A N° 00002-00001378, emitida a un cliente de la provincia de Chubut con fecha 27/10/2022; y f) Factura tipo A N° 00002-00001381, emitida a un cliente de la provincia de Buenos Aires con fecha 03/11/2022).

Que el Departamento de Control de Mercado, consideró que se estaría infringiendo por parte de la firma MH TECHNOLOGY de Marcelo Hernández las normas que regulan la fabricación e importación (Ley 16463, artículos 1°: 2° y 19, Disposiciones ANMAT N° 2319/02 y 2318/02); como así también la Disposición ANMAT

Nº 6052/13 que regula la distribución con destino al tránsito interjurisdiccional de productos médicos con titularidad ejercida por terceros.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, respecto de los cuales se desconoce su condición, calidad y seguridad, y que por lo tanto revisten peligro para la salud de los potenciales pacientes la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud aconsejó: 1) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución de todos los lotes del producto “College park technology for the human race, VL LCSEN 26N M Velocity Foot -01”, hasta tanto obtenga las debidas autorizaciones; 2) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución de los productos fabricados por MH TECHNOLOGY de Marcelo Hernández; y 3) Iniciar sumario sanitario a la firma MH TECHNOLOGY de Marcelo Hernández por los incumplimientos mencionados.

Que, en virtud de lo anteriormente relatado, la Administración Nacional de esta ANMAT mediante PV-2022-136939496-APN-ANMAT#MS de fecha 21 de diciembre de 2022 ordenó prohibir el uso, comercialización y distribución de todos los lotes del producto “College park technology for the human race, VL LCSEN 26N M Velocity Foot -01”, hasta tanto obtenga las debidas autorizaciones y prohibir el uso, comercialización y distribución de los productos fabricados por MH TECHNOLOGY de Marcelo Hernández.

Que, asimismo, ordenó iniciar sumario sanitario a la firma MH TECHNOLOGY de Marcelo Hernández por los incumplimientos mencionados y remitió el expediente a la Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen correspondiente.

Que, desde el punto de vista procedimental, con relación a las medidas aconsejadas por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n) del Decreto Nº 1.490/92, contando el Sr. Administrador Nacional con las facultades suficientes para dictar la medida en virtud de lo dispuesto por el artículo 8 inciso ñ) de la norma referida.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios de la ANMAT 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 1º.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución de todos los lotes del producto “College park technology for the human race, VL LCSEN 26N M Velocity Foot -01”, hasta tanto la firma MH TECHNOLOGY de Marcelo Hernández obtenga las debidas autorizaciones.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución de los productos fabricados por MH TECHNOLOGY de Marcelo Hernández.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MH TECHNOLOGY de Marcelo Hernández con domicilio en la calle Santa María Del Buen Aire 347 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunto incumplimiento a los artículos 1°, 2° y 19 de la Ley 16463, al Anexo 1, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 y al Anexo 1 Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y al artículo 3 de la Disposición ANMAT N° 6052/13 que regula la distribución con destino al tránsito interjurisdiccional de productos médicos con titularidad ejercida por terceros.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Coordinación de Sumarios.

EX-2022-82937621-APN-DVPS#ANMAT