



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

DISPOSICIÓN Nº 2984

BUENOS AIRES 30 MAR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-99-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante *la DVS*) de fojas 1/3 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que con fecha 29 de noviembre de 2013, realizó una inspección en sede de la firma IMPLAN SUR S.R.L., con domicilio en la calle Alvear Nº 725 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, habilitada por esta Administración Nacional como Importadora de Productos Médicos, bajo Legajo Nº 722.

Que en tal oportunidad, al no ser atendida en el domicilio citado, la comisión actuante se dirigió al domicilio fiscal de la firma, ubicado en la localidad de Quilmes en la calle Humberto Primo Nº 355, siendo atendida por el apoderado de la firma, Sr. Juan José Re, quien permitió el ingreso a los inspectores.

Que durante el procedimiento se constató que la firma poseía allí un depósito no habilitado sanitariamente, en el cual se almacenaban productos importados por IMPLAN SUR S.R.L. y productos adquiridos en plaza.



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

DISPOSICIÓN Nº 2984

Que los inspectores actuantes verificaron el stock de productos almacenados en el depósito en cuestión, detectando los siguientes elementos que fueron retirados en carácter de muestra: 1) Una (1) unidad rotulada como: "ANCORPLAN 2.0 mm – Implante Para Ligamento – Código 103.50004 – Fabricação: 14/09/2012 – Validade: 13/09/2017 – Lote: 00000 – Proceso Esterilização: ETO – PRODUTO ESTERIL -PROIBIDO REPROCESSAR" – ENGIMPLAN ENG. DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA – Ind. Brasileira (unidades que se encontraban sin estuchar, dentro de una doble bolsa tipo pouch, conteniendo en su interior un elemento con mango azul, cuello metálico, hilo de sutura y una pieza metálica roscada en el extremo del cuello, con bolsa termosellada externa que poseía adherido un rótulo con la información detallada); 2) Una (1) unidad rotulada como: "ANCORPLAN 3.5 mm – Implante Para Ligamento – Código 103.55002 – Fabricação: 14/09/2012 – Validade: 13/09/2017 – Lote: 00000 - Proceso Esterilização: ETO – PRODUCTO ESTERIL - PROIBIDO REPROCESSAR" – ENGIMPLAN ENG. De IMPLANTE IND. E COM. LTDA – Ind. Brasileira (unidades que se encontraban sin estuchar, dentro de una doble bolsa tipo pouch, conteniendo en su interior un elemento con mango azul, cuello metálico, hilo de sutura y una pieza metálica roscada en el extremo del cuello, con bolsa termosellada externa que poseía adherido un rótulo con la información detallada); 3) Una (1) unidad rotulada como: "ANCORPLAN 5.0 mm – Implante Para Ligamento – Código 103.55003 – Fabricação: 14/09/2012 – Validade: 13/09/2017 – Lote: 00000 - Proceso Esterilização: ETO – PRODUTO ESTERIL - PROIBIDO REPROCESSAR" – ENGIMPLAN ENG. De IMPLANTE IND. E



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

DISPOSICIÓN Nº 2984

COM. LTDA – Ind. Brasileira (unidades que se encontraban sin estuchar, dentro de una doble bolsa tipo pouch, conteniendo en su interior un elemento con mango azul, cuello metálico, hilo de sutura y una pieza metálica roscada en el extremo del cuello, con bolsa termosellada externa que poseía adherido un rótulo con la información detallada); 4) Una (1) unidad rotulada como: "USHIS – Radial Dome – NoN Cement 15 mm – Lote 43301 – Ref. A02015 –N STE 3090096 – STERILE 01/2013" (no se observan datos del fabricante o importador responsable en Argentina, tratándose de una pieza implantable utilizada para reemplazar la cabeza del radio, según lo que manifestó el inspeccionado); 5) Una (1) unidad rotulada como: "USHIS – Radial Dome – NoN Cement 9 mm – Lote 43381 – Ref. A0209 –N STE 309007 – STERILE 01/2013" (no se observan datos del fabricante o importador responsable en Argentina, tratándose de una pieza implantable utilizada para reemplazar la cabeza del radio, según lo que manifestó el inspeccionado); 6) Una (1) unidad rotulada como: "CUPULA RADIAL Ø 9 mm – Referencia: 203 09 – FABRICADO EM: 09/09/2010 – ESTERILIZADO EM: 09/2011 - LOTE: 6609 – VALIDO. 09/2015 – ESTERILIZADO POR: OXIDO ETILENO – REGISTRO ANVISA: 10395270003 - **PRODUTO DE USO UNICO ** - **PRODUTO ESTERIL** – INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA – INDUSTRIA BRASILEIRA – RUA UM Nº 35 ESQ. MARTINIANO LEMOS LEITE Nº 30 COND. TRADE HILL BAIRRO BARRO BRANCO CEP. 060705-110 COTIA-SP SAC. (011)4703-5101- TEC. RESP. JOSÉ CLAUDIO JORGE CREA.044691/D"; 7) Una (1) unidad rotulada como "CUPULA RADIAL Ø 12 mm – Referencia: 203 12 – FABRICADO EM:



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

DISPOSICIÓN Nº 2984

09/09/2010 – ESTERILIZADO EM: 08/2011 - LOTE: 6612 – VALIDO. 07/2015 – ESTERILIZADO POR: OXIDO ETILENO – REGISTRO ANVISA: 10395270003 - **PRODUTO DE USO UNICO ** - **PRODUTO ESTERIL** – INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA – INDUSTRIA BRASILEIRA – RUA UM Nº 35 ESQ. MARTINIANO LEMOS LEITE Nº 30 COND.TRADE HILL BAIRRO BARRO BRANCO CEP. 060705-110 COTIA- SP SAC. (011)4703-5101-TEC. RESP. JOSÉ CLAUDIO JORGE CREA.044691/D”; 8) Una (1) unidad rotulada como “CUPULA RADIAL Ø 15 mm – Referencia: 203 15 – FABRICADO EM: 09/09/2010 – ESTERILIZADO EM: 05/2011 - LOTE: 6612 – VALIDO. 07/2015 – ESTERILIZADO POR: OXIDO ETILENO – REGISTRO ANVISA: 10395270003 - **PRODUTO DE USO UNICO ** - **PRODUTO ESTERIL** – INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA – INDUSTRIA BRASILEIRA – RUA UM Nº 35 ESQ. MARTINIANO LEMOS LEITE Nº 30 COND.TRADE HILL BAIRRO BARRO BRANCO CEP. 060705-110 COTIA- SP SAC. (011)4703-5101-TEC. RESP. JOSÉ CLAUDIO JORGE CREA.044691/D”; 9) Una (1) unidad rotulada como “Componente Tibial md 65-10/ Material: AISI 314 L / Lote 146510 / RCH-100 quirúrgico / Fecha Est. Abr. 2008 / Fecha Venc. Jul. 2014”, sin datos de registro como producto médico ni fabricante; 10) Una (1) unidad rotulada como “Componente Patelar md 34 / Material: AISI 314 L / Lote 95234 / Fecha Est. Nov. 2008 / Fecha Venc. Nov. 2014”, sin datos de registro como producto médico ni fabricante; 11) Una (1) unidad rotulada como “Componente Femoral md 58 / Material: AISI 314 L / Lote 02358 / Fecha Est. Oct. 2007 / Fecha Venc. Ene. 2014”, sin datos de registro como producto médico ni fabricante.



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

DISPOSICIÓN Nº 2984

Que consultado durante la inspección por la procedencia de los productos cuestionados, el apoderado de la firma manifestó que no contaba con dicha documentación al momento de la inspección, y se comprometió a remitirla a esta Administración; lo cual no cumplió con posterioridad.

Que posteriormente, se verificó el sistema de expedientes y la base de datos de Registro de productores y Productos de Tecnología Médica, y se constató que los productos indicados en los ítems 4, 5, 9, 10 y 11 no contaban con registro ante esta Administración.

Que finalmente, se puso en conocimiento de la situación a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa del Brasil (ANVISA), agencia a la cual también se remitieron las muestras de los productos correspondientes a los ítems 1, 2, 3, 6, 7 y 8 a fin de realizar la verificación de legitimidad en los establecimientos fabricantes.

Que la mencionada agencia respondió que la firma Engimplan desconoció la identificación del número de lote 00000 presente en las muestras a verificar y asimismo informó que la empresa Engimplan establece en el "Modelo de Instrucciones de uso" del producto Ancorplan que éste es acondicionado unitariamente en doble blíster "steribag" estéril y acondicionado en una caja de cartón rígido.

Que por lo expuesto, dado que la firma Engimplan no fabricó el lote 00000 y que el material de acondicionamiento de las unidades detalladas en los ítems 1 a 3 difiere del material de acondicionamiento utilizado por su fabricante, concluyó la DVS que se trata de unidades apócrifas.



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

DISPOSICIÓN Nº 2984

Que en relación a los productos supuestamente fabricados por la empresa Incomepe, que detallan "registro: Anvisa 10395270003", ANVISA afirmó que los productos con nombre comercial cúpula radial Ø9mm, cúpula radial Ø12mm y cúpula radial Ø15mm, no forman parte de tal número de registro sino que dicho registro corresponde al producto "Acetábulo de Charnley Incomepe"; en el mismo sentido, el producto de "Cúpula Radial" no es parte de la gama de productos fabricados por Incomepe; razón por la cual opinó la DVS que los productos detallados en los items 6 a 8 son apócrifos.

Que destacó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que tanto los implantes para ligamento, como las cúpulas radiales y componentes femorales/tibiales/patelares que forman parte de la prótesis de rodilla, son productos médicos destinados a ser implantados totalmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de la intervención a largo plazo, por lo cual conforme a la Disposición ANMAT 2318/02 pertenecen a clase de riesgo III.

Que aclaró la DVS que la Ley 16.463 establece en su artículo 1 que:
Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de



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

DISPOSICIÓN Nº 2984

existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades; y menciona en su artículo 2 que Las actividades mencionadas en el artículo 1 sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Por otra parte, la norma antes mencionada indica en su artículo 19 que: Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.

Que por último, toda vez que se trata de productos médicos falsificados y sin la debida autorización ante la autoridad sanitaria nacional y teniendo en cuenta el riesgo sanitario que conlleva la utilización de este tipo de productos, la DVS informó que se radicaría denuncia penal ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución Nº 54/97 de la P.G.N.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud recomendó: 1º) Prohibir de uso y distribución, en todo el territorio nacional, los siguientes productos médicos: 1) Implante para ligamento rotulado como: "ANCORPLAN 2.0 mm - Implante Para Ligamento - Código 103.50004 - Lote: 00000 - Proceso Esterilização: ETO - PRODUTO ESTERIL - PROIBIDO REPROCESSAR - ENGIMPLAN ENG. De IMPLANTE IND. E COM. LTDA - Ind. Brasileira"; 2) Implante para ligamento rotulado como: "ANCORPLAN 3.5 mm - Implante Para Ligamento - Código 103.55002 - Lote: 00000 - Proceso Esterilização: ETO - PRODUCTO ESTERIL - PROIBIDO REPROCESSAR -



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

DISPOSICIÓN Nº 2984

ENGIMPLAN ENG. De IMPLANTE IND. E COM. LTDA – Ind. Brasileira"; 3) Implante para ligamento rotulado como: "ANCORPLAN 5.0 mm – Implante Para Ligamento – Código 103.55003 – Lote: 00000 - Proceso Esterilizaçao: ETO – PRODUTO ESTERIL - PROIBIDO REPROCESSAR – ENGIMPLAN ENG. De IMPLANTE IND. E COM. LTDA – Ind. Brasileira"; 4) Cúpula radial rotulada como: "USHIS – Radial Dome – NoN Cement 15 mm", sin datos del fabricante o importador responsable en Argentina; 5) Cúpula radial rotulada como: "USHIS – Radial Dome – NoN Cement 9 mm", sin datos del fabricante o importador responsable en Argentina; 6) Cúpula radial rotulada como: "CUPULA RADIAL Ø 9 mm – INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA – INDUSTRIA BRASILEIRA"; 7) Cúpula radial rotulada como: "CUPULA RADIAL Ø 12 mm – INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA – INDUSTRIA BRASILEIRA"; 8) Cúpula radial rotulada como: "CUPULA RADIAL Ø 15 mm – INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA – INDUSTRIA BRASILEIRA"; 2º) Iniciar sumario sanitario a la firma IMPLAN SUR S.R.L., con domicilio en calle Alvear Nº 725 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos; y a su directora técnica, Farmacéutica Patricia Elsa Rutowics por incumplimiento al artículo 19, inciso a de la Ley 16.463 y 3º) Cumplido, poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes



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

DISPOSICIÓN N° 2984

actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: 1) Implante para ligamento rotulado como: "ANCORPLAN 2.0 mm - Implante Para Ligamento - Código 103.50004 - Lote: 00000 - Proceso Esterilização: ETO - PRODUTO ESTERIL -PROIBIDO REPROCESSAR - ENGIMPLAN ENG. De IMPLANTE IND. E COM. LTDA - Ind. Brasileira"; 2) Implante para ligamento rotulado como: "ANCORPLAN 3.5 mm - Implante Para Ligamento - Código 103.55002 - Lote: 00000 - Proceso Esterilização: ETO - PRODUCTO ESTERIL - PROIBIDO REPROCESSAR



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

DISPOSICIÓN Nº 2984

ENGIMPLAN ENG. De IMPLANTE IND. E COM. LTDA – Ind. Brasileira"; 3) Implante para ligamento rotulado como: "ANCORPLAN 5.0 mm – Implante Para Ligamento – Código 103.55003 – Lote: 00000 - Proceso Esterilização: ETO – PRODUTO ESTERIL - PROIBIDO REPROCESSAR – ENGIMPLAN ENG. De IMPLANTE IND. E COM. LTDA – Ind. Brasileira"; 4) Cúpula radial rotulada como: "USHIS – Radial Dome – NoN Cement 15 mm", sin datos del fabricante o importador responsable en Argentina; 5) Cúpula radial rotulada como: "USHIS – Radial Dome – NoN Cement 9 mm", sin datos del fabricante o importador responsable en Argentina; 6) Cúpula radial rotulada como: "CUPULA RADIAL Ø 9 mm – INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA – INDUSTRIA BRASILEIRA"; 7) Cúpula radial rotulada como: "CUPULA RADIAL Ø 12 mm – INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA – INDUSTRIA BRASILEIRA"; 8) Cúpula radial rotulada como: "CUPULA RADIAL Ø 15 mm – INCOMEPE IND. E COM.E EXP. IMP REP. E DIST. DE MAT. CIRUR. LTDA – INDUSTRIA BRASILEIRA".

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario a la firma IMPLANSUR S.R.L. con domicilio en la calle Alvear Nº 725 de la Localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, por incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de



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


DISPOSICIÓN N° 2984

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° 1-47-1110-99-16-3

DISPOSICION N°

2984



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.