



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-68138412-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-68138412-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 terceros habían distribuido productos ilegítimos de titularidad de la firma, que se encuentran registrados mediante PM N° 16-423.

Que se trata de unidades del producto “SUTURA MECANICA HEMORROIDAL 33MM, lote N93P4M- Vto. 30/11/2021”, que no han sido importados por la firma Johnson & Johnson.

Que el producto en cuestión se encuentra registrado como SISTEMA ENGRAPADOR CIRCULAR HEMORROIDAL DE GRAPAS QUIRURGICAS, código de identificación 15-964, marca ETHICON ENDO-SUGERY, clase de riesgo III y se encuentra autorizado/indicado para la aplicación a lo largo del tracto anal para efectuar un tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal y su condición de expendio es “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”.

Que el producto viene acondicionado de origen en un pouch rotulado como “ETHICON ENDO-SURGERY, LLC, 1 PROXIMATE® PPH procedure for prolapse and Hemorrhoids Set, REF PPH03, 33 mm, LOT N93P4M, 30/11/2021”.

Que, como constancia de la distribución, se presentó un remito con membrete de la firma HERMES MEDICAL S.A., Av. Rivadavia 2358, piso 2, Oficina 4, C.A.B.A. (CUIT 30-70948851-8) emitido con fecha 21/08/2020 a favor de Asociación Mutual Sancor, Sunchales, Santa Fe.

Que consultado el listado de establecimientos habilitados para tránsito interjurisdiccional de productos médicos, pudo constatarse que la firma HERMES MEDICAL S.A., se encuentra autorizada en los términos de la

Disposición ANMAT N° 6052/2013, mediante Disposición ANMAT N° 1578/2015.

Que mediante Orden de Inspección N° 2020/854-DVS-281 del 10/11/2020, personal de la DEGMPS se constituyó en el domicilio de la firma HERMES MEDICAL S.A. y exhibido que fue el remito N° 00005-00008190 emitido por la firma a favor de Asociación Mutual Sancor, el responsable afirmó que se trataba de un documento válido y original.

Que en relación a la procedencia del producto se exhibió factura de compra tipo A N° 00004-00001120 del 21/08/2020 y su correspondiente Remito con membrete de la firma INSUMED ARGENTINA de Becerra Javier, con domicilio en Formosa 2555, Dpto. 1, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires.

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 toda vez que los lotes de mención no han sido importados por su titular de registro en el país (Johnson & Johnson Medical S.A.), 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.

Que la firma INSUMED ARGENTINA de Javier Becerra ha comercializado productos médicos fuera de la jurisdicción donde se encuentra radicada su actividad comercial, lo cual representaría un incumplimiento al artículo 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/2013.

Que 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 HERMES MEDICAL S.A. ha adquirido productos médicos de la firma INSUMED ARGENTINA de Javier Becerra, la cual carece de habilitación sanitaria, por lo que se evidencia 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 HERMES MEDICAL S.A. al artículo 2° y 19 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 las 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 ENDO-SURGERY, LLC, 1 PROXIMATE® PPH procedure for prolapse and Hemorrhoids Set, REF PPH03, 33 mm, LOT N93P4M, 30/11/2021; b) Prohibir a la firma INSUMED ARGENTINA 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 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 y a HERMES MEDICAL S.A. (CUIT N° 30-70948851-8), con domicilio en Av. Rivadavia 2358, piso 2, Oficina 4, C.A.B.A. y a su Director Técnico, por los incumplimientos mencionados.

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°.- Prohibese 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 ENDO-SURGERY, LLC, 1 PROXIMATE® PPH procedure for prolapse and Hemorrhoids Set, REF PPH03, 33 mm, LOT N93P4M, 30/11/2021”.

ARTÍCULO 2°.- Prohibese a la firma INSUMED ARGENTINA 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.

ARTÍCULO 3°.- 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 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 4°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma HERMES MEDICAL S.A. (CUIT N° 30-70948851-8), con domicilio en Av. Rivadavia 2358, piso 2, Oficina 4, C.A.B.A. y a su Director Técnico, por la presunta

infracción al artículo 2° y 19 de la Ley 16.463 y al artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/13

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud 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-2020-68138412-APN-DGA#ANMAT

mm