



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

DISPOSICIÓN Nº - **11957**

BUENOS AIRES **27 OCT 2016**

VISTO los expedientes Nro.: 1-47-3110-423-16-4 y 1-47-3110-5241-16-7 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 Nacional de Productos Médicos de fojas 10 del expediente 1-47-3110-423-16-4 en el cual la citada Dirección acompañó copias de las resoluciones emitidas por ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) que con fecha 1º de octubre de 2015 dispusieron la suspensión cautelar de comercialización de los productos fabricados por Silimed Industria de Implantes Ltda. Brasil por 90 días y la cancelación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (ver fojas 11).

Que con fecha 1º de octubre de 2015 ANVISA ordenó la prohibición cautelar de los lotes válidos de las prótesis implantables fabricadas por la empresa Silimed Industria de Implantes Ltda., en razón de *la sospecha de presencia de partículas en la superficie de los implantes mamarios fabricados por la empresa y, considerando la inspección realizada en la empresa Silimed Industria de Implantes Ltda., en el período del 28 al 30 de septiembre de 2015, durante la cual fueron identificadas no conformidades relacionadas a las buenas prácticas de fabricación, las cuales pueden estar relacionadas a la existencia de partículas en las superficies de las prótesis mamarias.*



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

DISPOSICIÓN Nº — 11957

Que posteriormente, con fecha 7 de octubre de 2015 se efectuó una entrevista entre esta ANMAT y representantes de la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A. (fojas 28) en la cual se les comunicó la suspensión preventiva de comercialización y la orden del retiro preventivo del mercado y el depósito en cuarentena de los productos médicos "Prótesis implantables fabricadas por la firma Silimed Ltda. de Brasil", hasta tanto se obtuvieran de ANVISA los resultados concluyentes sobre la seguridad, biocompatibilidad y composición de las partículas halladas por ANVISA sobre la superficie de los implantes nombrados.

Que asimismo, en la misma fecha, esta ANMAT comunicó a la población a través de su página web la suspensión de manera preventiva de la comercialización y uso de todas las prótesis fabricadas por la empresa Silimed Ltda. Brasil, que comercializa en la Argentina la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I.

Que en virtud de lo hasta entonces actuado, en su informe de fojas 10 de fecha 5 de enero de 2016, la Dirección Nacional de Productos Médicos, atento el estado de situación de los implantes importados por la empresa G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., fabricados por Silimed Industria de Implantes Ltda, Brasil y evaluado el contexto internacional en relación con prohibiciones efectuadas por otras autoridades regulatorias como la de la Comunidad Europea, Estados Unidos y Australia, sugirió: a) extracción de muestras; b) la realización de ensayos de calidad y c) el mantenimiento de la suspensión preventiva de comercialización oportunamente dispuesta por esta ANMAT.



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

DISPOSICIÓN Nº - 11957

Que en el transcurso de los meses febrero y marzo de 2016 se efectuaron inspecciones en sede de la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. con el objeto de tomar muestras de los productos prótesis mamarias marca SILIMED, con el fin de realizar los ensayos correspondientes.

Que de fojas 73 a 75 obra el informe de la Comisión Nacional de Energía Atómica de fecha 15 de abril de 2016 en el cual la citada Comisión indicó que: *si en los resultados (de ensayos) no se evidencia un indicio de citotoxicidad celular, se puede decir que hay una alta probabilidad que el PM analizado no genere ningún daño en el paciente que lo utilice. En caso contrario, si en los resultados se observa que se genera citotoxicidad, habría que evaluar cómo seguir evaluando el PM con ensayos más particulares y menos sensibles como los que se indican en la tabla A1 del anexo A de la ISO 10993-1.*

Que posteriormente, a fojas 84/86 se halla agregado el informe del Instituto Nacional de Tecnología Industrial de fecha 13 de junio de 2016 en el cual el mencionado Instituto concluyó que: *a partir de la normativa internacional consultada, la caracterización presentada en el informe de la OT Nº 21-41906 de INTI-Textiles y lo manifestado por el fabricante, se interpreta que las fibras celulósicas encontradas en las superficies de los implantes mamarios analizados podrían representar un contaminante externo y por ende existiría la posibilidad que susciten reacciones adversas en el organismo en el cual se implante.*

Que ahora bien, el 15 de junio de 2016 se suscribió un acta entre esta ANMAT y la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.F.I. (fojas 111/112) en la cual se dejó sentado que el 27 de mayo de 2016 ANVISA consideró que la empresa



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

DISPOSICIÓN N° — 11957

Silimed Industria de Implantes Ltda. se encontraba apta para retomar sus actividades fabriles (fojas 87), en virtud de lo cual se dejó sin efecto la suspensión preventiva de comercialización y uso de todas las prótesis fabricadas por la empresa Silimed que comercializa en Argentina la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I.

Que sin perjuicio de la medida dispuesta, ella quedó supeditada al cumplimiento por parte de la nombrada firma de varias condiciones resolutorias: a) la realización y presentación de estudios de biocompatibilidad en 6 meses de los lotes fabricados hasta el 1º de octubre de 2015; b) la presentación de informes sobre los avances de los ensayos cada 30 días y c) la implementación de un sistema de monitoreo del desempeño de las prótesis que se implantasen a partir de aquel día; debiendo presentar la firma el plan de monitoreo en 15 días a partir de la suscripción del acta.

Que por último, se dejó expresamente establecido que ante el incumplimiento de las obligaciones por la aludida firma, la ANMAT podría dejar sin efecto el levantamiento de la suspensión.

Que tomando en consideración lo comunicado en el informe del Programa de Tecnovigilancia de fojas 139/141, de fecha 30 de agosto de 2016, avalado por la Dirección de Fiscalización, Vigilancia y Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos y por la Dirección Nacional de Productos Médicos, corresponde destacar que la firma no ha iniciado los ensayos requeridos y no demuestra ningún grado de avance de acuerdo a lo solicitado el 15 de junio de 2016 mediante acta de entrevista suscripta en la mencionada fecha.



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

DISPOSICIÓN Nº **11957**

Que con posterioridad, en el expediente 1-47-3110-5241-16-7, el cual se inició con el informe de la Dirección Nacional de Productos Médicos de fojas 34 a 37; la citada Dirección informó que con fecha 7 y 8 de septiembre de 2016 inspectores de la citada Dirección procedieron a realizar una inspección a fin de verificar el stock de los productos "Implantes Mamarios fabricados por la firma Silimed Industria de Implantes Ltda. Brasil" comercializados por la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., en el establecimiento ubicado en la calle Silvio Ruggieri Nº 2880, Ciudad Autónoma de Buenos Aires según la O.I. Nº 2016/4030-PM-2415.

Que durante el transcurso de la inspección los funcionarios actuantes solicitaron al representante legal de la empresa copia de los despachos de importación de implantes mamarios realizados desde el 7 de octubre de 2015 hasta la fecha, stock de implantes mamarios, historial de comercialización y tarjetas de implantes de los productos médicos que se hubieran implantado.

Que en virtud de lo requerido la empresa adjuntó listado de stock en el cual no constan los números de lote, fecha de ingreso, entre otros datos, pudiéndose constatar que la empresa poseía 485 unidades de los mencionados implantes, y según dichos de los representantes de la firma: *poseen un stock mayor distribuido entre sus sucursales, desconociéndose el lugar en el que fueron depositados.*

Que sin perjuicio de ello, la firma acompañó el segundo día de inspección el listado obrante a fojas 24/26, del cual surge la existencia de sucursales de la firma ubicadas en el interior del país, las cuales no se encontrarían habilitados



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

DISPOSICIÓN Nº - 11957

por esta Administración Nacional en los términos de las Disposiciones ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004) y Nº 6052/13.

Que en relación con el listado de unidades vendidas e historial de comercialización completo no fueron adjuntados desconociéndose, en consecuencia, el destino final de la totalidad de los productos médicos implantes mamarios.

Que asimismo, ante la solicitud de las tarjetas de implante de las unidades implantadas el representante legal de la firma respondió que no las poseía; indicándosele que el artículo 11 inc. f) de la Disposición ANMAT Nº 727/13 establece que: *Los siguientes productos médicos deberán ir acompañados de una tarjeta de Implante:... f) Implantes mamarios.*

Que asimismo se destacó que la mencionada norma estatuye los requisitos que la tarjeta de implante deberá contener, estableciendo que: *Esta tarjeta de implantación, que se confeccionará al menos por triplicado, incluirá como datos indispensables el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante e importador, el número de registro del producto ante esta Administración Nacional y el espacio en blanco, destinado al nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y la fecha de su realización, a la identificación del paciente (nombre, apellido y documento nacional de identidad) y a la identificación del médico (nombre, apellido, matrícula profesional y documento nacional de identidad), que será completado tras la implantación por el médico o el centro sanitario. Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para*

SA



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

DISPOSICIÓN Nº - 11957

ser facilitado al mismo y el tercero para ser remitido a la empresa importadora o fabricante responsable del producto.

Que por último, se hizo saber a los representantes de la firma en cuestión que según lo expuesto anteriormente deberán contar con las tarjetas del implante correspondiente de todos los implantes comercializados.

Que en mérito de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos considera que la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. incumpliría la Disposición ANMAT Nº 3266/13.

Que en tal sentido, la reseñada normativa establece que: *Los requisitos de este Reglamento Técnico son aplicables a fabricantes e importadores de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro que sean comercializados en el Estado Parte; y que: Los importadores de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro deberán cumplir los requisitos de esta Resolución, en lo que corresponda. (cfr. Puntos 1.1.1.2 y 1.1.1.4).*

Que por otra parte, corresponde señalar que en relación con la carencia de listado de unidades vendidas e historial de comercialización completo, tarjeta de implante y stock de productos médicos, tales conductas constituyen la presunta infracción al CAPITULO 3 - DOCUMENTOS Y REGISTROS DE CALIDAD punto 3.1.3. Distribución de documentos el cual establece que: *El fabricante deberá asegurar que todos los documentos estén actualizados y disponibles en los lugares de aplicación y que todos los documentos innecesarios u obsoletos sean retirados de su uso o protegidos del uso no intencional;* 3.1.6. Archivo de

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° - 11957

documentos y registros. *Todos los documentos y registros de calidad deberán ser legibles y conservarse de forma de minimizar daños, prevenir pérdidas y proporcionar rápida recuperación. Todos los documentos y registros archivados digitalmente deberán tener una copia de seguridad;* 3.2. Registro histórico del producto; 3.2.1. *Cada fabricante deberá mantener registros históricos de productos y Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los registros históricos de los productos sean mantenidos para cada lote o serie, para demostrar que los productos fueron fabricados de acuerdo con el registro maestro del producto y con los requisitos de este Reglamento Técnico;* y 6.3. Distribución punto 6.3.1 el que establece que: *Cada fabricante deberá mantener registros de distribución que incluyan o que hagan referencia al:* 6.3.1.1. *Nombre y dirección del destinatario;* 6.3.1.2. *Identificación y cantidad de productos enviados, con fecha de envío;* 6.3.1.4. *Cualquier control numérico utilizado para su trazabilidad.,* todos ellos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que finalmente, la falta de documentación constatada implicaría la presunta infracción al CAPITULO 6 - MANIPULACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRAZABILIDAD en sus puntos 6.2. Almacenamiento; 6.3. Distribución punto 6.3.1. *Cada fabricante deberá mantener registros de distribución que incluyan o que hagan referencia al:* 6.3.1.1. *Nombre y dirección del destinatario;* 6.3.1.2. *Identificación y cantidad de productos enviados, con fecha de envío;* 6.3.1.4. *Cualquier control numérico utilizado para su trazabilidad,* todos ellos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que en consecuencia la Dirección Nacional de Productos Médicos comparte



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

DISPOSICIÓN N°

11957

el informe emitido por el programa de Tecnovigilancia a fojas 34/37 en el que se aconsejó la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las prótesis mamarias importadas a nuestro país por la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. fabricadas por la firma Silimed Industria de Implantes Ltda. Brasil a partir del 7 de octubre de 2015; b) Ordenar el recupero de todas las prótesis importadas a partir del 7 de octubre de 2015 debiendo acreditar la realización de tal diligencia con la documentación respaldatoria correspondiente por ante la Dirección Nacional de Productos Médicos y c) Instruir sumario sanitario a la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción del Capítulo 3 puntos 3.1.3., 3.1.6., 3.2.1., Capítulo 6 puntos 6.3.1, 6.3.1.1., 6.3.1.2. y 6.3.1.4.; todos ellos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que posteriormente la Dirección Nacional de Productos Médicos en una nueva intervención con el fin de aunar los criterios vertidos en ambas actuaciones, a fojas 42 del expediente agregado, en fecha 13 de octubre de 2016 emitió un nuevo informe en el cual estimó que atento que no se han cumplido con los requerimientos del Acta realizada el día 15 de junio de 2016, resulta procedente dictar la prohibición la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los implantes mamarios importados y comercializados por la firma G.E. Lombardozzi que fueran fabricadas por la firma Silimed Industria de Implantes Ltda. hasta el mes de octubre de 2015.

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°

– 11957

actuaciones 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 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 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 comercialización en todo el territorio nacional de todas los implantes mamarios importadas a nuestro país por la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., fabricadas por la firma Silimed Industria de Implantes Ltda. Brasil hasta el mes de octubre de 2015.

ARTÍCULO 2º.- Ordénase el retiro del mercado de los productos médicos arriba mencionados; debiendo la firma LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I. acompañar la documentación respaldatoria de tal diligencia ante la Dirección Nacional de Productos Médicos.



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

DISPOSICIÓN N° 11957


ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A.C.I.F.I., con domicilio en la calle Silvio Ruggieri N° 2880, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción del Capítulo 3 puntos 3.1.3., 3.1.6., 3.2.1., Capítulo 6 puntos 6.3.1, 6.3.1.1., 6.3.1.2. y 6.3.1.4.; todos ellos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a la firma nombrada en el domicilio antes mencionado. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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° 1-47-3110-423-16-4

Y EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5241-16-7

DISPOSICION N° 11957


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