



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024- 45059401-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024- 45059401-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación Y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) informó que mediante Orden de Inspección (OI) 2024-10493351-APN-DVPS#ANMAT (IF-2024-45089802-APN-DVPS#ANMAT), se constituyó en el establecimiento “Casamedica” de Fernández Esteban y Ariel Alejandro SH sita en la calle Rivadavia N° 3358 de la ciudad de Santa Fe, provincia Santa Fe en el marco de una inspección de rutina.

Que el responsable del establecimiento indicó que poseía únicamente habilitación municipal y en el contexto de la fiscalización los inspectores realizaron una recorrida por las instalaciones del lugar y junto a otros productos médicos se observaron: a) 5 (cinco) unidades de asas para electrobisturí “ASA TALLO LARGO 130 mm de profundidad Regulable -25 mm Diámetro- SUMED” sin datos de lote ni fecha de vencimiento ni datos del importador/fabricante; b) 5 (cinco) unidades de asas para electrobisturí “ASA TALLO LARGO 70 mm microajguja – INSTRUMED CBA- Olegario Correa 1687 B° Los Naranjos” sin datos de lote ni fecha de vencimiento ni datos del importador/fabricante; c) 3 (tres) unidades de asas para electrobisturí “ASA TALLO LARGO 130 mm Esfera 5 mm Diámetro- INSTRUMED CBA- Olegario Correa 1687 B° Los Naranjos” sin datos de lote ni fecha de vencimiento ni datos del importador/fabricante; d) 3 (tres) unidades de asas para electrobisturí “ASA TALLO LARGO 130 mm semicircular 15 mm ancho x 7 mm - INSTRUMED CBA- Olegario Correa 1687 B° Los Naranjos” sin datos de lote ni fecha de vencimiento ni datos del importador/fabricante; e) 2 (dos) unidades de asas para electrobisturí “ASA TALLO LARGO 130 mm semicircular 10 mm ancho x 5 mm - INSTRUMED CBA- Olegario Correa 1687 B° Los Naranjos” sin datos de lote ni fecha de vencimiento ni datos del importador/fabricante.

Que los fiscalizadores procedieron a retirar una unidad de cada ítem en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad y se dejaron las unidades remanentes inhibidas de uso y comercialización (IF-2024-45041593-APN-DVPS#ANMAT).

Que los inspectores solicitaron la documentación de compra de estos productos y la firma aportó factura tipo C N° 0002-00000608, emitida por INSTRUMED CBA con fecha 28/12/2023 donde se detallaban “Asas Semicircular” de distintas medicas y posteriormente, el 15/2/2024, se remitió desde el remitente “casamedica@hotmail.com.ar” al correo oficial del Departamento de Control de Mercado “pesquisa@anmat.gob.ar” la factura tipo C N° 0001-00000002 de 11/5/2023 emitida por SUMED de Altamirano Eugenio Lautaro Ariel con domicilio en Jorge Isaac N° 3628 – Barrio Los Gigantes – Córdoba- a favor de Fernandez Esteban y Alberto Alejandro Sociedad de Hecho.

Que el 21/3/2024 y mediante orden de inspección N° 2024/764 (IF-2024-45044081-APN-DVPS#ANMAT) personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en sede de la empresa INSTRUMED CBA de Sergio Alberto Ferraris ubicada en la calle Olegario Correa N° 1687 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, donde luego de llamados a la puerta no se obtuvo respuesta y los inspectores observaron en el lugar tierra, hojas y telarañas acumuladas en su frente, lo que daba aspecto de no estar habitado y operativo.

Que el 22/3/2024 y mediante orden de inspección N° 2024/765 (IF-2024-45048329-APN-DVPS#ANMAT) personal del Departamento de Control de Mercado de la DEGMPS se constituyó en sede de la firma SUMED ubicada en la calle Jorge Isaac N° 3628 del Barrio Los Gigantes de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba en donde los atendió una persona que manifestó que el domicilio corresponde al domicilio legal de la empresa SUMED propiedad de Altamirano Eugenio Lautaro Ariel aunque desconocía el domicilio del depósito de la empresa.

Que asimismo la Dirección de Gestión de la Información Técnica de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informó mediante NO-2024-16072459-APN-DGIT#ANMAT del 15 de febrero de 2024 que no constan antecedentes de habilitación ante esta ANMAT como fabricante, importador y/o distribuidor de Productos Médicos de las firmas INSTRUMED CBA de Ferraris Sergio Alberto ni de la firma SUMED de Altamirano Eugenio Lautaro Ariel y también informó que no existe registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional de los productos detallados en este informe.

Que también se consultó al Ministerio de Saludo de la provincia de Córdoba respecto de los establecimientos mencionados y con fecha 29 de abril de 2024 informó que: a) el establecimiento SUMED de Altamirano Eugenio Lautaro Ariel no contaba con habilitación emitida por la Dirección Jurisdiccional Farmacia; b) el establecimiento INSTRUMED CBA de Sergio Alberto Ferraris ubicado en la calle Olegario Correa N° 1687 PB de la ciudad de Córdoba contó con habilitación como Laboratorio elaborador de productos médicos, otorgada por la Dirección Jurisdicción Farmacia de Córdoba, pero la autorización venció el 26 de mayo de 2022 y no fue renovada, por lo que al día de la fecha no cuenta con autorización de funcionamiento y dicha empresa no ha registrado productos ante esa dependencia Ministerial.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resaltó que existen productos similares registrados ante esta ANMAT como por ejemplo el PM 1451-5 que corresponde a la clase de riesgo II y se encuentra indicado para la resección, cauterización y coagulación de tejidos blandos y homeostasis de vasos sanguíneos y tejido de intervenciones artroscópicas y ortopédicas.

Que a su vez tanto la firma INSTRUMED CBA de Sergio Alberto Ferraris como SUMED de Altamirano Eugenio Lautaro Ariel no cuentan con autorización ante la jurisdicción ni ante esta ANMAT para fabricar, importar y comercializar los productos mencionados con destino al tránsito interjurisdiccional por cuanto ambas se encuentran en infracción al artículo 1, 2 y 19 de la Ley N° 16.463 y el artículo 1 de la Disposición ANMAT N°

3802/2004 que regulan la fabricación, importación y autorización de los productos médicos.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos respecto de los cuales se desconoce su origen, seguridad y eficacia, la DEGMPs sugirió: prohibir el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional de todos los tamaños y modelos de los siguientes productos: "ASA TALLO LARGO 130 mm de profundidad Regulable – 25 mm Diámetro – SUMED", sin lote, sin vencimiento, sin datos del importador/fabricante; "ASA TALLO LARGO 70 mm microaguja –INSTRUMED CBA – Olegario Correa 1687 B° Los Naranjos", sin lote, sin vencimiento, sin datos del importador/fabricante; "ASA TALLO LARGO 130 mm Esfera 5 mm diámetro – INSTRUMED CBA – Olegario Correa 1687 B° Los Naranjos", sin lote, sin vencimiento, sin datos del importador/fabricante; "ASA TALLO LARGO 130 mm semicircular 15mm ancho x 7 mm - INSTRUMED CBA – Olegario Correa 1687 B° Los Naranjos", sin lote, sin vencimiento, sin datos del importador/fabricante; "ASA TALLO LARGO 130 mm semicircular – 10 mm ancho x 5 mm –INSTRUMED CBA – Olegario Correa 1687 B° Los Naranjos", sin lote, sin vencimiento, sin datos del importador/fabricante; prohibir todos los productos médicos fabricados y distribuidos por la firma INSTRUMED CBA de Sergio Alberto Ferraris, ubicada en la calle Olegario Correa 1687 PB, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y por la firma SUMED de Altamirano Eugenio Lautaro Ariel ubicada en la calle Jorge Isaac 3628, Barrio Los Gigantes, Córdoba hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes e iniciar los respectivos sumarios sanitarios por los presuntos incumplimientos al artículo 1, 2 y 19 de la Ley N° 16.463 y el artículo 1 de la Disposición ANMAT N° 3802/2004; Informar la medida a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud 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 modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los tamaños y modelos de los siguientes productos: "ASA TALLO LARGO 130 mm de profundidad Regulable – 25 mm Diámetro – SUMED", sin lote, sin vencimiento, sin datos del importador/fabricante; "ASA TALLO LARGO 70 mm microaguja –INSTRUMED CBA – Olegario Correa 1687 B° Los Naranjos", sin lote, sin vencimiento, sin datos del importador/fabricante; "ASA TALLO LARGO 130 mm Esfera 5 mm diámetro – INSTRUMED CBA – Olegario Correa 1687 B° Los Naranjos", sin lote, sin vencimiento, sin datos del importador/fabricante; "ASA TALLO LARGO 130 mm semicircular 15mm ancho x 7 mm - INSTRUMED CBA – Olegario Correa 1687 B° Los Naranjos", sin lote, sin vencimiento, sin datos del importador/fabricante; "ASA TALLO LARGO 130 mm semicircular – 10 mm ancho x 5 mm –INSTRUMED CBA – Olegario Correa 1687 B° Los Naranjos", sin lote, sin vencimiento, sin datos del importador/fabricante.

ARTÍCULO 2°. Prohíbese todos los productos médicos fabricados y distribuidos por la firma INSTRUMED CBA

de Sergio Alberto Ferraris y por la firma SUMED de Altamirano Eugenio Lautaro Ariel hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes.

ARTÍCULO 3°. Instrúyase sumario sanitario al señor Sergio Alberto Ferraris (CUIT 20-14852346-1) como propietario de la firma INSTRUMED CBA, con domicilio en la calle Olegario Correa 1687 PB, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y al señor Altamirano Eugenio Lautaro Ariel (CUIT 20-40400350-0) como propietario de la firma SUMED con domicilio en la calle Jorge Isaac 3628, Barrio Los Gigantes, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por los presuntos incumplimientos al artículo 1, 2 y 19 de la Ley N° 16.463 y el artículo 1 de la Disposición ANMAT N° 3802/2004.

ARTÍCULO 4°. Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.