



NACIONAL



DISPOSICIÓN 5085/2014

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohibición de uso y comercialización.

Del: 16/07/2014; Boletín Oficial 21/07/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-393-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que realizó una inspección en la sede de la firma INTECHNOLOGY S.A., con domicilio en la calle Azcuénaga N° 1077 CABA, durante la cual se constató la compra de productos a la firma MECANIZADOS DE ALEACIONES ESPECIALES - TITANIUM, de Juan Carlos Morra.

Que la DVS informa que en tal oportunidad, una empleada de la firma, al ser consultada por la existencia en stock de los citados productos, aportó como muestra dos (2) elementos metálicos que se corresponderían con MICRO TORNILLOS de 2 mm de diámetro, y 2 y 6 mm de largo, anodizados en color verde, afirmando que se corresponden con los productos provistos por la firma mencionada.

Que asimismo, aportó los stickers de implante correspondientes a las unidades, que son entregados por la firma MECANIZADOS DE ALEACIONES ESPECIALES - TITANIUM de Juan Carlos Morra junto con las unidades descriptas, según el siguiente detalle: 1) Una (1) etiqueta autoadhesiva que indica “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS/MICRO TORNILLOS 2,0 mm/Medida: 16 MM/ No estéril/Fabricación: 02/2012/Cod.: T262.216/Lote: MHBA/PM: 1145/78/Material: Titanio/Fabricado por: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.” (entre otros datos); 2) Una (1) etiqueta autoadhesiva que indica “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS/MICRO TORNILLOS 2,0 mm/Medida: 6 MM/No estéril/Fabricación: 02/2012/Cod: T262.206/Lote: MHBA/PM: 1145/78/Material: Titanio/Fabricado por: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.” (entre otros datos).

Que por lo expuesto, personal de la DVS realizó una inspección en sede de la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (IDEAR), con domicilio en la Av. Manuel Dorrego N° 640/644 CABA, durante la cual se exhibieron al socio gerente y la responsable de control de calidad, las unidades retiradas de INTECHNOLOGY S.A., quienes informaron que se corresponden con TORNILLOS IMPLANTABLES ANODIZADOS PARA CIRUGIA MAXILOFACIAL.

Que luego de una observación minuciosa de los elementos, los entrevistados manifestaron que “no son originales de IDEAR” y que “las etiquetas exhibidas se corresponden con el diseño que utilizó la firma hasta el año 2013, pero presenta diferencias en el tipo de papel (es más brillante y más delgado en las etiquetas apócrifas), a la vez que IDEAR usa los términos TORNILLOS MAXILO o TORNILLOS AUTORROSCANTES y no MICRO TORNILLOS para denominar el producto”.

Que asimismo, informaron que el lote MHBA corresponde a TORNILLOS MAXILO de 1,5 mm de diámetro y diferentes largos (5, 7, 9, 11 y 13 mm), que fue mecanizado por la firma MECANIZADOS DE ALEACIONES ESPECIALES - TITANIUM de Juan Carlos Morra pero que fue rechazado por IDEAR S.R.L. por no pasar los controles de calidad.

Que con posterioridad, la DVS realizó una nueva inspección en sede de la firma INTECHNOLOGY S.A., durante la cual se retiraron nuevos elementos en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad, según el siguiente detalle: 1) Una bolsa plástica con la inscripción MAE Titanium conteniendo 2 tornillos anodizados color verde y 3 etiquetas/rótulo autoadhesivas que indican “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Tornillos 1.5 MM - Medida: 12 MM - No Estéril - IDEAR- PM: 1145/78 - Lote: MHBA - Material: TITANIO” (entre otros datos); 2) Una bolsa plástica con la inscripción MAE Titanium conteniendo 2 tornillos anodizados color verde y 2 etiquetas/rótulo autoadhesivas que indican “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Tornillos 1.5 MM - Medida: 10 MM - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBA - Material: TITANIO” (entre otros datos); 3) Una bolsa plástica con la inscripción MAE Titanium conteniendo 1 tornillo anodizados color verde y 1 etiqueta/rótulo autoadhesiva que indica “OSTEOSINTESIS DE TITANIO - Tornillo Barouk macizo - 3mm X 16 mm - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHKA” (entre otros datos); 4) Una bolsa plástica conteniendo 1 tornillo anodizado color verde y 1 etiqueta/rótulo autoadhesivas que indican “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Tornillos 2,0 MM - Medida: 10 MM - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBB - Material: TITANIO” (entre otros datos); 5) Una bolsa plástica conteniendo 1 tornillo anodizado color verde y 1 etiquetas/rótulo autoadhesivas que indican “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Tornillos 2,0 MM - Medida: 8 MM - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBB - Material: TITANIO” (entre otros datos); 6) Una bolsa plástica conteniendo 1 placa y 2 etiquetas/rótulo autoadhesivas que indican “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Placas de 1,5 mm - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBA - Material: TITANIO” (entre otros datos); 7) Una bolsa plástica conteniendo 1 placa en T con 8 orificios anodizada en color azul y 3 etiquetas/rótulo autoadhesivas que indican “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Placas de 1,5 mm - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBA - Material: TITANIO” (entre otros datos); 8) Una etiqueta/rótulo autoadhesiva que indica “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - MICROPLACAS 2,0 mm - Medida: 6 ORIFICIOS - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBB - Material TITANIO” (entre otros datos); 9) Copia de certificado de implante a nombre del paciente ZUZAYA Alicia en el que se observan 2 copias de stickers, que indican “OSTEOSINTESIS DE TITANIO - Tornillo Barouk macizo - 3mm X 14 mm - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHKA” (entre otros datos); 10) Copia de certificado de implante a nombre del paciente Azevedo Grosso Ricardo en el que se observa 1 copia de sticker, que indica “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - MICROPLACAS 2,0 mm - Medida: 6 ORIFICIOS - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBB - Material TITANIO” (entre otros datos).

Que en consecuencia, se realizó una nueva inspección en sede de la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (IDEAR), oportunidad en la cual se exhibieron al director técnico las unidades retiradas durante el segundo procedimiento realizado en sede de la firma INTECHNOLOGY S.A.

Que en cuanto a los elementos exhibidos, el citado director técnico informó que “los tres lotes que se mencionan en los 10 ítems antes detallados (MHBA/MHBB/MHKA) han sido tercerizados en la empresa MAE (Morra Juan Carlos) Titanium” y que de estos tres lotes, “el MHBA y el MHBB fueron rechazados por IDEAR S.R.L. Y devueltos a su proveedor”, agregando que “en la orden de producción de estos lotes no se incluyen tornillos bloqueados, mientras que los tornillos descriptos y bajo análisis son bloqueados”.

Que respecto del lote MHKA, informó que se corresponde con tornillos Herbert y Barouk macizos, pero con único diámetro 2,7 mm para el caso de los tornillos Barouk (y no 3 mm como indica el rótulo del producto exhibido), por lo que el producto exhibido es apócrifo agregando que todo el lote MHKA ha sido comercializado por IDEAR S.R.L. a la firma MECANIZADOS DE ALEACIONES ESPECIALES - TITANIUM, de Juan Carlos Morra como producto terminado no estéril.

Que asimismo, y en relación a las etiquetas/rótulos que presentan todas las unidades exhibidas y las obrantes en las copias de los certificados de implante, el director técnico

manifestó que se trata de etiquetas apócrifas en todos los casos.

Que al respecto, resulta fundamental recordar además que el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° [16.463](#) establece 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. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.”

Que en virtud de todo lo expuesto, la DVS sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: 1) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - MICRO TORNILLOS 2,0 mm - Medida: 16 MM - No estéril - Lote: MHBA - IDEAR - PM: 1145/78 - Material: Titanio” (entre otros datos); 2) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - MICRO TORNILLOS 2,0 mm - Medida: 6 MM - No estéril - Lote: MHBA - IDEAR - PM: 1145/78 - Material: Titanio” (entre otros datos); 3) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Tornillos 1.5 MM - Medida: 12 MM - No Estéril - IDEAR - PM: 1145/78 - Lote: MHBA - Material: TITANIO” (entre otros datos), 4) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Tornillos 1.5 MM - Medida: 10 MM - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBA - Material: TITANIO” (entre otros datos), 5) “OSTEOSINTESIS DE TITANIO - Tornillo Barouk macizo - 3mm X 16 mm - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHKA” (entre otros datos); 6) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Tornillos 2,0 MM - Medida: 10 MM - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBB - Material: TITANIO” (entre otros datos); 7) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Tornillos 2,0 MM - Medida: 8 MM - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBB - Material: TITANIO” (entre otros datos), 8) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Placas de 1,5 mm - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBA - Material: TITANIO” (entre otros datos), 9) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Placas de 1,5 mm - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBA - Material: TITANIO” (entre otros datos), 10) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - MICROPLACAS 2,0 mm - Medida: 6 ORIFICIOS - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBB - Material TITANIO” (entre otros datos), 11) “OSTEOSINTESIS DE TITANIO - Tornillo Barouk macizo - 3 mm X 14 mm - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHKA” (entre otros datos); 12) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - MICROPLACAS 2,0 mm - Medida: 6 ORIFICIOS - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBB - Material TITANIO” (entre otros datos).

Que asimismo sugiere notificar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del [Decreto N° 1490/92](#).

Que en relación a la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad a las facultades otorgadas por los incisos n) y ñ) el artículo 8° del [Decreto N° 1490/92](#).

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° 1271/13](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como 1) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - MICRO TORNILLOS 2,0 mm - Medida: 16 MM - No estéril - Lote: MHBA - IDEAR - PM:

1145/78 - Material: Titanio” (entre otros datos); 2) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - MICRO TORNILLOS 2,0 mm - Medida: 6 MM - No estéril - Lote: MHBA - IDEAR - PM: 1145/78 - Material: Titanio” (entre otros datos); 3) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Tornillos 1.5 MM - Medida: 12 MM - No Estéril - IDEAR - PM: 1145/78 - Lote: MHBA - Material: TITANIO” (entre otros datos), 4) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Tornillos 1.5 MM - Medida: 10 MM - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBA - Material: TITANIO” (entre otros datos), 5) “OSTEOSINTESIS DE TITANIO - Tornillo Barouk macizo - 3 mm X 16 mm - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHKA” (entre otros datos); 6) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Tornillos 2,0 MM - Medida: 10 MM - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBB - Material: TITANIO” (entre otros datos); 7) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Tornillos 2,0 MM - Medida: 8 MM - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBB - Material: TITANIO” (entre otros datos), 8) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Placas de 1,5 mm - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBA - Material: TITANIO” (entre otros datos), 9) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - Placas de 1,5 mm - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBA - Material: TITANIO” (entre otros datos), 10) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - MICROPLACAS 2,0 mm - Medida: 6 ORIFICIOS - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBB - Material TITANIO” (entre otros datos), 11) “OSTEOSINTESIS DE TITANIO - Tornillo Barouk macizo - 3mm X 14 mm - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHKA” (entre otros datos); 12) “IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS - MICROPLACAS 2,0 mm - Medida: 6 ORIFICIOS - No Estéril - IDEAR - PM 1145/78 - Lote: MHBB - Material TITANIO” (entre otros datos), por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido archívese.

Carlos Chiale.

