DISPOSICIÓN 6918/2018
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Productos médicos. Prohibición de uso, distribución y comercialización.
Del: 06/07/2018; Boletín Oficial 11/07/2018.

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-8108-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:
Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que a raíz de una denuncia, respecto a que se estaría comercializando en el país el producto kit de vitrificación denominado “Método Cryotech”, que no se encontraría inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, acudió a la sede de la empresa “Instituto de Ginecología y Fertilidad IFER”, propiedad de la firma Instituto de Fertilidad S.A. sita en la calle Marcelo T de Alvear 2259 piso 7º, C.A.B.A.
Que en dicha oportunidad se retiraron en carácter de muestra los siguientes productos, que no presentan datos de fabricante ni de responsable en la República Argentina: a) Una (1) unidad de “CRYOTECH Kit de Vitrificación/ Contenido: Kit de vitrificación/ Paso 1 ES: Solución de equilibramiento. Paso 2 VS: Solución de Vitrificación/ Transportar a temperatura ambiente. Conservar a 2-8ºC/ Protocolo de trabajo en www.cryotechlab.com/ Precaución: Para uso exclusivo en laboratorio. No para diagnóstico / Reg. De Fabricantes 4678/73. Código FC-41 / Lote 171001 Exp. 01-10-2018”; b) Una (1) unidad de “CRYOTECH Kit de Vitrificación/ Contenido: Kit de vitrificación/ Paso 1 TS: Solución de descongelamiento. Paso 2 DS: Solución de disolución/ Paso 3 LS: Solución de lavado/ Transportar a temperatura ambiente. Conservar a 2-8ºC/ Protocolo de trabajo en www.cryotechlab.com/ Precaución: Para uso exclusivo en laboratorio. No para diagnóstico / Reg. De Fabricantes 4678/73. Reg. Decreto Ley 20425/73. Código FC-41/ Lote 170701 Exp. 01-07-2018”.
Que en relación a la procedencia de dichos productos, el Director Médico de la inspeccionada manifestó que fueron comprados a la empresa “Cryotech”, y exhibió la siguiente documentación: - BUDGET Number 0798 de fecha 27/11/2017 emitido por Cryotech a favor de IFER; - BUDGET Number 0790 de fecha 11/10/2017 emitido por Cryotech a favor de IFER.
Que mediante Orden de Inspección Nº 2018/631-DVS-369 personal de la Dirección se constituyó en el Domicilio de la calle Correa Nº 2353, C.A.B.A., donde nadie respondió a los llamados. Luego, por Orden de Inspección Nº 2018/634-DVS-372 acudieron nuevamente, y en dicha oportunidad, ante la consulta sobre la firma Cryotech y por el responsable, una persona informó que ese domicilio es una vivienda familiar y que nada tiene que ver con la firma y/o con la persona mencionada.
Que mediante Orden de Inspección Nº 2018/791-DVS-451 personal de la DVS acudió al domicilio de la calle Talcahuano Nº 768, 2º piso, oficina 8, C.A.B.A., donde fue atendido por una persona quien, frente a la consulta respecto a la firma Cryotech y por el responsable, manifestó que en el lugar funciona un estudio jurídico y que desconoce a la persona y a la empresa mencionada.

Que consultado el sistema de expedientes de esta Administración, no se hallaron antecedentes de inscripción de los productos en cuestión.
Que asimismo, la DVS deja constancia de que se verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatarse que se encuentran autorizados por esta ANMAT productos médicos con características e indicaciones similares, correspondientes a la clase de Riesgo IV, y acompaña a fs. 69 copia del certificado de Autorización de un producto con características similares a los productos bajo estudio, por lo que a su entender dichos productos requieren aprobación previa de esta Administración para su fabricación, distribución y comercialización.
Que la DVS manifiesta que toda vez que se trata de un producto no autorizado por esta administración, no se puede asegurar que cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.
Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiriere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de los siguientes productos médicos: a) "CRYOTECH Kit de Vitrificación/ Contenido: Kit de vitrificación/ Paso 1 ES: Solución de equilibramiento. Paso 2 VS: Solución de Vitrificación/ Transportar a temperatura ambiente. Conservar a 2-8ºC/ Protocolo de trabajo en www.cryotechlab.com/ Precaución: Para uso exclusivo en laboratorio. No para diagnóstico / Reg. De Fabricantes 4678/73. Código FC-41", sin datos del titular responsable en la República Argentina; b) "CRYOTECH Kit de Vitrificación/ Contenido: Kit de vitrificación/ Paso 1 TS: Solución de descongelamiento. Paso 2 DS: Solución de disolución/ Paso 3 LS: Solución de lavado/ Transportar a temperatura ambiente. Conservar a 2-8ºC/ Protocolo de trabajo en www.cryotechlab.com/ Precaución: Para uso exclusivo en laboratorio. No para diagnóstico / Reg. De Fabricantes 4678/73. Reg. Decreto Ley 20425/73. Código FC-41", sin datos del titular responsable en la República Argentina.
Que con relación a la medida sugerida por el organismo actuante esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n) y ñ) del Decreto Nº 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 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 1°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: a) "CRYOTECH Kit de Vitrificación/ Contenido: Kit de vitrificación/ Paso 1 ES: Solución de equilibramiento. Paso 2 VS: Solución de Vitrificación/ Transportar a temperatura ambiente. Conservar a 2-8ºC/ Protocolo de trabajo en www.cryotechlab.com/ Precaución: Para uso exclusivo en laboratorio. No para diagnóstico / Reg. De Fabricantes 4678/73. Código FC-41", sin datos del titular responsable en la República Argentina; b) "CRYOTECH Kit de Vitrificación/ Contenido: Kit de vitrificación/ Paso 1 TS: Solución de descongelamiento. Paso 2 DS: Solución de disolución/ Paso 3 LS: Solución de lavado/ Transportar a temperatura ambiente. Conservar a 2-8ºC/ Protocolo de trabajo en www.cryotechlab.com/ Precaución: Para uso exclusivo en laboratorio. No para diagnóstico / Reg. De Fabricantes 4678/73. Reg. Decreto Ley 20425/73. Código FC-41", sin datos del titular responsable en la República Argentina, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale

Copyright © BIREME

Contáctenos