



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 8508/2018**

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

Productos médicos. Prohibición de uso, distribución y  
comercialización.

Del: 21/08/2018; Boletín Oficial 27/08/2018.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-495-18-4 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) a fs. 1 hace saber que, mediante Orden de Inspección N° 2018/931-DVS-522 (fs. 3/5) se constituyó en el domicilio de la calle Maipú N° 594 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, sede de funcionamiento de la empresa “PROMAT” propiedad de la firma “Insumos y Servicio Médicos S.R.L.”.

Que en dicha oportunidad se retiraron en carácter de muestra los siguientes productos médicos: a) Una (1) unidad de “Pesario de Silicona / Productos Ortopédicos JOTAVE / 60 / Industria Argentina”. No se observan datos del titular responsable en Argentina; b) Una (1) unidad de “Pesario tipo Dumonts Paliere de silicona hipoalérgica / PF / N° 85 / Industria Argentina”; c) Una (1) unidad contenida en un doble estuche, uno blanco interno sin rótulo y uno azul (externo) rotulado como “Anclaje óseo titanio / 5.0 mm doble sutura”. Esta unidad en su interior posee un arpón de mango azul acondicionado en una bolsa tipo pouch sin rótulo, una bolsa plástica y una cuna. Se observa en la bolsa plástica un sticker color verde que reza “Green is exposed ETO”. Dentro del estuche se observan dos stickers que indican “IMB / Fabricado por Bioprotece SA / PM 1347-2 / Arpón O 5.0 mm CON DOBLE SUTURA / LOTE 112078”. No se observan la fecha de vencimiento.

Que en relación a la procedencia de dichos productos, el inspeccionado aportó copia de la factura N° 0002-00001358 de fecha 26/09/2017 (fs. 7) emitida por Distribuidora Vanguardia a favor de Insumos y Servicio Médicos S.R.L. en la que se detallan “pesarios de silicona”. Respecto del producto detallado en el ítem C, el representante de la firma manifestó que no contaba con la factura de compra correspondiente al momento de la inspección y se comprometió a remitirla en copia a esta Dirección, aunque hasta la fecha del informe en análisis la empresa no aportó documentación de procedencia del producto en cuestión.

Que mediante OI N° 2018/1868-DVS-984 de fecha 24/05/2018 acudió al domicilio de la calle Santa Juana de Arco N° 4222 de la localidad de Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, sede de la “Distribuidora Vanguardia”. En dicha ocasión, la comisión fue atendida por una persona que manifestó que en ese domicilio de recibía la correspondencia de la firma buscada y que ésta se había trasladado a la calle San Agustín N° 1051 de la misma localidad.

Que allí acudió el mismo día la DVS mediante la OI N° 2018/1868-DVS-984, donde una persona impidió el ingreso dado que no se encontraba presente el encargado.

Que con fecha 28/05/2018 mediante la OI N° 1847-DVS-970 una comisión de la DVS regresó a la sede de la firma “Distribuidora Vanguardia”, propiedad de Matías López, oportunidad en la que fue atendida por el Sr. Matías López, quien manifestó ser el propietario y explicó que la firma se dedica a la comercialización de productos de uso en

deportología tales como pelotas de pilates, bandas de goma para resistencia, pedalines, entre otros, y que ninguno de los domicilios inspeccionados cuenta con habilitación de tipo sanitaria.

Que la referida comisión realizó un recorrido por el depósito del lugar y se observaron los productos mencionados, y no se encontró en el stock productos para la venta que pudieran corresponder a productos médicos. Además se le exhibe al inspeccionado la factura emitida por Distribuidora Vanguardia a favor de Insumos y Servicio Médicos S.R.L. en la que se detallan “pesarios de silicona” (aludida más arriba, copia a fs. 7), y al respecto el Sr. López manifiesta que “se trata de una factura válida y una operación comercial realizada por la empresa” y de los pesarios detallados refiere que “no posee factura de compra de los mismos debido a que corresponden a un canje eventual realizado con algún cliente”, manifestando que no recuerda los datos de quien entregó las unidades en cuestión (pesarios).

Que a fin de verificar la legitimidad del producto “Pesario de Silicona / Productos Ortopédicos JOTAVE / 60 / Industria Argentina” se realizó una búsqueda virtual de datos y pudo constatar mediante la página web [www.joyave.com.ar](http://www.joyave.com.ar) que consta como sede de funcionamiento de la firma el domicilio de la calle Espinosa N° 2040 Dto. 3, C.A.B.A., por lo que personal de la DVS acudió allí siendo atendidos por portero eléctrico por una persona que informó que ahí funcionaba la firma, pero luego de varias evasivas negaron el acceso arguyendo que no era el lugar buscado.

Que mediante OI N° 2018/1523-DVS-809 personal de la DVS regresó al domicilio citado, donde no obtuvo respuestas a los reiterados llamados al timbre.

Que consultado el sistema de expedientes de esta Administración, no se hallaron antecedentes de inscripción de los productos descriptos en los ítems a) y b), ni indicios de trámite bajo tales denominaciones. Además de ello, los productos no describen en sus rótulos datos de ningún responsable en la República Argentina, ni lote, ni fecha de vencimiento.

Que se verificó en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica que se encuentran autorizados por esta ANMAT productos médicos con características e indicaciones similares a los detallados en los ítems a) y b), correspondientes a la clase de riesgo III por lo que, a entender de la DVS, tales productos requieren aprobación previa de esta ANMAT para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que con el objeto de verificar la legitimidad del producto “Anclaje óseo titanio / 5.0 mm doble sutura”, personal de la DVS acudió al domicilio de la calle Vicente López N° 4334 de la localidad de Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma Bioprotece S.A. (habilitada ante la ANMAT como Fabricante de Productos Médicos por Disposición ANMAT N° 6483/16) oportunidad en la que se exhibió ante la DT de la firma el referido producto, quien manifestó que el lote 112078 fue fabricado por la empresa, y en cuanto al registro de fabricación en el año de elaboración (2011) se encontraba con inicio de registro ante ANMAT bajo el PM 1347-2, y agregó que en la actualidad dicho producto se encuentra registrado bajo el PM 1347-5.

Que luego de la observación de la unidad exhibida, la DT afirmó que “no corresponde a un producto propio de Bioprotece SA” y remarcó las siguientes diferencias: 1) en cuanto a la caja azul y sticker que reza “Anclaje óseo titanio / 5.0 mm doble sutura” la DT explicó las unidades originales llevan impreso el logo, nombre y datos de la empresa sobre el envase secundario y luego coloca un rótulo con los datos del producto (nombre, fecha de fabricación, vencimiento, lote, serie, etc) - los envases primarios utilizados por Bioprotece SA son exclusivamente doble bolsa tipo pouch a diferencia de la muestra exhibida que pose blíster plástico y simple bolsa tipo pouch -; b) en cuanto a los stickers contenidos en el interior del envase secundario, la responsable técnica afirmó que se diferencian de los utilizados por la firma en cuanto al tamaño y tipo de papel, además los stickers originales la firma coloca la leyenda “No estéril”, la que no se observa en los stickers de la muestra aportada por ANMAT.

Que la DVS agrega que toda vez que los productos en cuestión son productos ilegítimos, 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.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos rotulados como: a) “Pesario de Silicona / Productos Ortopédicos JOTAVE / Industria Argentina”; b) “Pesario tipo Dumonts Paliers de silicona hipoalergénica / Industria Argentina”; c) “Anclaje óseo titanio / 5.0 mm doble sutura/IMB / Fabricado por Bioprotece SA / PM 1347-2 / Arpón O 5.0 mm CON DOBLE SUTURA / LOTE 112078”.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ 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 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 productos médicos rotulados como: a) “Pesario de Silicona / Productos Ortopédicos JOTAVE / Industria Argentina”; b) “Pesario tipo Dumonts Paliers de silicona hipoalergénica / Industria Argentina”; c) “Anclaje óseo titanio / 5.0 mm doble sutura/IMB / Fabricado por Bioprotece SA / PM 1347-2 / Arpón O 5.0 mm CON DOBLE SUTURA / LOTE 112078”; 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. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

