DISPOSICIÓN 141/2019
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Productos médicos. Prohibición de uso, comercialización y distribución.
Del: 07/01/2019; Boletín Oficial 08/01/2019.

VISTO el Expediente EX-2018-64293291--APN-DVPS#ANMAT, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:
Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/3600-DVS-1938, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la firma Centro de Equipamiento Médico SRL (CEMED), con domicilio en la calle 28 de Julio N° 427 de la localidad de Trelew, provincia de Chubut.
Que en dicha oportunidad se retiraron del establecimiento con carácter de muestra los productos médicos: A- Una (1) unidad de tubo de traqueostomía pediátrico rotulado como "Shiley/pediatric tracheostomy tube/Contents: One each/Sterile/Ethylene oxide sterilized/Shiley Inrorporated U.S.A./Lot N° 8700110600". No se observa fecha de vencimiento ni datos del titular responsable en Argentina. B- Una (1) unidad de "SONDA P/ ASPIRACIÓN DE MUCUS E INHALACION DE OXIG. DE P.V.C. TIPO K32/ELABORADO POR KAUTION SA/ CONCORDIA 4243 CAP. FED. / A.N.M.A.T. EX. N° 1-47-9803/99/2/ MF MEDIFRAN/ INDUSTRIA ARGENTINA/ EST. POR STERILOX/ 00320". No se observa fecha de vencimiento. C- Una (1) unidad de "Steri-Strip BRAND/10/R1546/Suturas cutáneas/STERILE/ ¼ in x 4 in/ 6 mm x 10 mm/Surgical Products Division 3M/ Made in USA BY MINN. MINING and MFG. CO. / MINNESOTA". No se observa fecha de vencimiento, ni número de lote, ni los datos del titular responsable en Argentina. D- Una (1) unidad de agujas de sutura rotuladas como "SMIC/SUTURE NEEDLE (STAINLESS STEEL) / 1/8 CIRCLE/ 0.9X40 m/m/ MADE IN CHINA". No se observa fecha de vencimiento, ni número de lote, ni los datos del titular responsable en Argentina.
Que con respecto a la documentación de procedencia de las unidades descriptas precedentemente, la responsable de la firma refirió que no contaba con ésta al momento de la inspección, por lo que se comprometió a remitirla en copia a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, no habiendo aportado la documentación solicitada.
Que con el objetivo de verificar la legitimidad del producto "Shiley/pediatric tracheostomy tube/Contents: One each/Sterile/Ethylene oxide sterilized/Shiley Inrorporated U.S.A.", mediante OI N° 2018/4121 DVS-2183 personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la sede de funcionamiento de la firma Covidien Argentina SA.
Que la empresa se encuentra habilitada por esta Administración Nacional como Importadora de productos médicos según Disp. N° 1802/18 y reza la titularidad de tubos de traqueostomía marca Shiley bajo el registro N° PM 2142-20.
Que se exhibió ante la Directora Técnica (DT) la unidad en cuestión, retirada bajo OI N° 2018/3600-DVS-1938 de fecha 10 de octubre de 18; al respecto, luego de realizar un examen visual y de recurrir a archivos informáticos históricos de la empresa, la inspeccionada afirmó que "se trata de una unidad ilegítima debido a que la misma nunca ha

sido importada ni comercializada por Covidien Argentina SA"; expresando asimismo que "Covidien Argentina SA es la única firma autorizada en el país para importar la línea de productos Shiley" y agregó que "el lote 8700110600 de este producto no ha sido importado por la empresa" y la DT informó que en la actualidad el producto se comercializa con envase secundario, el cual cuenta con los datos del importador y fecha de vencimiento, datos que no se observan en la muestra aportada por ANMAT.

Que la DVS informa que el producto en cuestión está indicado para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías aéreas.

Que con el objetivo de verificar la legitimidad del producto "SONDA P/ ASPIRACIÓN DE MUCUS E INHALACION DE OXIG. DE P.V.C. TIPO K32/ELABORADO POR KAUTION SA/ CONCORDIA 4243 CAP. FED. / A.N.M.A.T. EX. N° 1-47-9803/99/2/ MF MEDIFRAN/ INDUSTRIA ARGENTINA/ EST. POR STERILOX", mediante OI N° 2018/3809-DVS-2046, personal de la DVS se hizo presente en la sede de funcionamiento de la firma Sutura SRL, la cual se encuentra habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos según Disp. ANMAT N° 13093/17.

Que en dicha ocasión, se exhibió ante el socio de la firma la unidad de mención, la cual fue retirada bajo OI N° 2018/3600-DVS-1938; luego de la observación de la muestra, el inspeccionado expresó que "no es un producto que haya sido importado, fabricado y/o comercializado por Sutura SRL".

Que respecto del rótulo de la muestra, manifestó que "no debería estar impreso el domicilio de Sutura SRL en este producto, dado que nada vincula al mismo con la empresa"; agregando por último el socio que "Sutura SRL no posee ni ha poseído vínculo societario y/o comercial con la firma KAUTION SA, ni con la marca MEDIFRAN".

Que en relación con el producto "Steri-Strip BRAND/10/R1546/Suturas cutáneas/STERILE/ ¼ in x 4 in/ 6 mm x 10 mm/Surgical Products Division 3M/ Made in USA BY MINN. MINING and MFG. CO. / MINNESOTA", en la fecha 21 de noviembre de 2018 mediante OI N° 2018/3962-DVS-2108, esa Dirección se hizo presente en el domicilio de la colectora Oeste Panamericana 576, Garín, provincia de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma 3M Argentina SACIFIA, aclarando que la empresa se encuentra habilitada como fabricante e importadora de productos médicos según Disp. ANMAT N° 4415/15.

Que en tal oportunidad, se exhibió ante el Co-Director Técnico, el producto retirado bajo OI N° 2018/3600-DVS1938, quien luego de un examen visual y externo, el inspeccionado manifestó que "no reconoce como propia de 3M Argentina SACIFIA a la unidad exhibida por ANMAT" y agregó que "3 M importa desde EEUU unidades de Steri-Strip-Suturas cutáneas, pero que las características de las mismas difieren al compararlas con la muestra bajo análisis".

Que en cuanto a la comparación entre la unidad exhibida por ANMAT y una unidad original aportada por la firma, se observaron diferencias en el rotulado en cuanto a calidad de impresión, tipografía y texto impreso; en cuanto al lote y vencimiento, datos que se encuentran ausentes en la muestra, el inspeccionado informó que "todas las unidades comercializadas por 3M, se liberan con la codificación de lote y vencimiento grabada en el envase primario", y como conclusión, basándose en la impresión, el aspecto general y el rotulado de la muestra, el inspeccionado afirmó que "se trata de un producto ilegítimo, no importado ni comercializado en el país por 3M Argentina SACIFIA".

Que por último, la firma aportó copia de la Declaración de Conformidad correspondiente al registro del producto "Tiras para cierre de heridas cutáneas Steri-Strip" bajo el PM 604-13, el cual está indicado para el tratamiento de laceraciones e incisiones quirúrgicas.

Que respecto del producto "SMIC/SUTURE NEEDLE (STAINLESS STEEL) / 1/8 CIRCLE/ 0.9X40 m/m/ MADE IN CHINA", la DVS consultó el sistema de expedientes de esta Administración Nacional y no halló antecedentes de inscripción de éste, ni inicios de trámites bajo tales denominaciones, añadiendo que dicho producto no describe en su rótulo los datos de registro ante esta Administración Nacional.

Que la DVS verificó en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y

pudo constatar que se encuentran autorizados por esta Administración Nacional productos médicos con características e indicaciones similares a los detallados en los ítems B y D del segundo considerando
Que para el caso del producto “SONDA P/ ASPIRACIÓN DE MUCUS E INHALACION DE OXIG. DE P.V.C. TIPO K32”, la DVS halló productos similares registrados bajo la clase de riesgo II, indicados para la extracción de secreciones de la boca o faringe, o para ventilar las vías respiratorias utilizando oxígeno.
Que en relación con el producto “SMIC/SUTURE NEEDLE (STAINLESS STEEL)”, la DVS halló productos similares inscriptos bajo la clase de riesgo III, indicados para el cierre de heridas abdominales, cierre esternal y procedimientos ortopédicos.
Que por lo expuesto la DVS entiende que tales productos requieren aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.
Que en tal sentido y toda vez que los productos detallados son productos ilegítimos, la DVS considera que no se puede asegurar que cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.
Que atento las circunstancias detalladas la DVS sugiere la prohibición del uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos rotulados como: 1) “Shiley/pediatric tracheostomy tube/Contents: One each/Sterile/Ethylene oxide sterilized/Shiley Inrorporated U.S.A./Lot N° 8700110600”. 2)”SONDA P/ ASPIRACIÓN DE MUCUS E INHALACION DE OXIG. DE P.V.C. TIPO K32/ELABORADO POR KAUTION SA/ CONCORDIA 4243 CAP. FED. / A.N.M.A.T. EX. N° 1-479803/99/2/ MF MEDIFRAN/ INDUSTRIA ARGENTINA/ EST. POR STERILOX”. 3) “Steri-Strip BRAND/10/R1546/Suturas cutáneas/STERILE/ Surgical Products Division 3M/ Made in USA BY MINN. MINING and MFG. CO. /MINNESOTA”, que no cuente con los datos de lote y fecha de vencimiento. 4) “SMIC/SUTURE NEEDLE (STAINLESS STEEL) / MADE IN CHINA”.
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 Nº 1490/92.
Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° 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 el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.
Por ello,
El Administrador 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 los productos médicos rotulados como: 1) “Shiley/pediatric tracheostomy tube/Contents: One each/Sterile/Ethylene oxide sterilized/Shiley Inrorporated U.S.A./Lot N° 8700110600”. 2)”SONDA P/ ASPIRACIÓN DE MUCUS E INHALACION DE OXIG. DE P.V.C. TIPO K32/ELABORADO POR KAUTION SA/ CONCORDIA 4243 CAP. FED. / A.N.M.A.T. EX. N° 1-479803/99/2/ MF MEDIFRAN/ INDUSTRIA ARGENTINA/ EST. POR STERILOX”. 3) “Steri-Strip BRAND/10/R1546/Suturas cutáneas/STERILE/ Surgical Products Division 3M/ Made in USA BY MINN. MINING and MFG. CO. /MINNESOTA”, que no cuente con los datos de lote y fecha de vencimiento. 4) “SMIC/SUTURE NEEDLE (STAINLESS STEEL) / MADE IN CHINA”, por los fundamentos expuestos en el considerando.
Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia Chubut, y a las demás autoridades

sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese 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