



NACIONAL



DISPOSICIÓN 7352/2019

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 06/09/2019; Boletín Oficial 10/09/2019.

VISTO el expediente EX-2019-67626637-APN-DVPS#ANMAT del registro de la 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 con fecha 10/7/19 mediante O-I N° 2019/1695-DVS-746 personal de esa Dirección se hizo presente en la sede de la firma KORPER S.A. con domicilio en la calle Bolívar N° 2316 de la Ciudad de Posadas, prov. de Misiones, donde procedieron a retirar los siguientes productos médicos: A) Una unidad de “Hoja de cirugía artroscópica -3.5 mm Full Radius Blade- DYONICS - Smithandnephew-Lote 50608869- REF 7205305- Fabricado en 2016-06-Vencimiento 2021-06- Sterile R -Made in USA”. No se observan los datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; B) Una unidad de “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS-5.5 mm ACROMIONIZER-DYONICS-Smithandnephew-Lote 50979253- REF 7205327-Fabricado en 2016-04-Vencimiento 2021-04- Sterile R-Made in Mexico”. No se observan los datos del importador responsable/autorizado en la Argentina.

Que la DVS informa que los productos muestreados se encontraban estibados sobre las estanterías del depósito, sin ninguna identificación particular.

Que respecto a la documentación de procedencia de las unidades precedentemente descriptas la empresa aportó vía correo electrónico copia de una factura tipo A N°0003-0000746 de fecha 25/09/17 emitida por Fuchs Emanuel Enrique; no obstante, habiendo concurrido en dos oportunidades no se obtuvo respuesta, por lo que informa que no fue posible verificar la legitimidad de la documentación ni su procedencia.

Que continúa informando la DVS que con fecha 18 de julio de 2019 mediante OI N° 2019/1830-DVS-791 personal de dicha Dirección se hizo presente en el domicilio de la Avenida Del Campo N°1180/82 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma Droguería Martorani S.A., la cual detenta la titularidad de los productos médicos muestreados bajo OI N° 2019/1695-DVS-746, según el Registro N° PM 928-409, oportunidad en la que se exhibió ante el responsable de Gestión de Calidad de la firma, los productos de mención.

Que luego de un examen visual y de la búsqueda en archivos de la empresa, el inspeccionado afirmó que si bien la firma importó previamente los modelos detallados para las muestras bajo estudio (REF 7205305 y REF 7205327), nunca ingresaron al país los lotes 50608869 y 50979253.

Que en consecuencia, las unidades exhibidas no fueron ingresadas al país por Droguería Martorani S.A. y por lo tanto son ilegítimas.

Que posteriormente por OI N° 2019/1829-DVS-790 de fecha 25/07/19 personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la Av. Rivadavia N° 2134, piso 1° depto. G, de esta Ciudad, sede de la firma Valmi S.R.L., empresa que también detenta la titularidad de los productos médicos bajo estudio, según el Registro N° PM 2141-17 donde se le exhiben al

responsable de la firma las unidades retiradas según OI N° 2019/1695-DVS-746.

Que luego de un examen visual de las muestras y de la búsqueda en archivos informáticos, la inspeccionada manifestó, en relación con la unidad detallada como “Hoja de cirugía artroscópica -3.5 mm Full Radius Blade- DYONICS - Smith and Nephew-Lote 50608869-REF 7205305-Fabricado en 2016-06-Vencimiento 2021-06- Sterile R -Made in USA”, que “ésta presenta las características comunes a las puntas de shaver fabricadas por Smith and Nephew, no obstante ello, Valmi S.R.L. jamás ha importado el modelo consignado en la muestra bajo estudio (REF 7205305)”, por lo que dicha unidad no fue ingresada al país por Valmi S.R.L.

Que con relación a la unidad descripta como “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS-5.5 mm ACROMIONIZER-DYONICS - Smith and Nephew - Lote 50979253-REF 7205327-Fabricado en 2016-04-Vencimiento 2021-04-Sterile R-Made in México”, la responsable informó que si bien la firma importó previamente el modelo detallado en dicha unidad (REF7205327), nunca ingresaron al país el lote 50979253, de lo que se colige que dicho producto no se corresponde con un producto importado por Valmi S.R.L.

Que la DVS informa que los productos médicos en cuestión pertenecen a la Clase de Riesgo II y se corresponden con puntas para devastado artroscópico, indicadas para la resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares y toda vez que se trata de productos médicos ingresados al país de manera ilegítima, revisten riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: -”Hoja de cirugía artroscópica -3.5 mm Full Radius Blade- DYONICS - Smithandnephew-Lote 50608869-REF 7205305- Fabricado en 2016-06-Vencimiento 2021-06- Sterile R -Made in USA”, sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina. -”Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS-5.5 mm ACROMIONIZER-DYONICSSmithandnephew-Lote 50979253- REF 7205327-Fabricado en 2016-04-Vencimiento 2021-04-Sterile RMade in Mexico”, sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; b) informar la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de Misiones.

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 8°, inc. n) y el artículo 10, inc. q) del Decreto N° [1490/92](#).

Que con relación a la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad con lo establecido por el artículo 8°, inc. 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° [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: “Hoja de cirugía artroscópica -3.5 mm Full Radius Blade- DYONICS - Smithandnephew-Lote 50608869-REF 7205305-Fabricado en 2016-06-Vencimiento 2021-06- Sterile R -Made in USA”, sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; y “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS-5.5 mm ACROMIONIZER-DYONICS Smithandnephew-Lote 50979253- REF 7205327-Fabricado en 2016-04-Vencimiento 2021-04-Sterile R Made in Mexico”, sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Misiones, 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.

