DISPOSICIÓN 187/2020
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Productos médicos. Prohibición de comercialización y distribución.
Del: 16/01/2020; Boletín Oficial 17/01/2020.

VISTO el Expediente EX-2020-00176691-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO
Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de lo informado por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que con fecha 13/11/2019, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/2848-DVS-1097, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Marcelo T. de Alvear N° 878 de la Ciudad Autónoma de Bs. As., sede de funcionamiento del centro de fertilidad “FERTILIDAD BUENOS AIRES SOCIEDAD ANÓNIMA”.
Que en tal oportunidad, se realizó un recorrido por las instalaciones a fin de verificar el stock de productos médicos que son utilizados por el centro en las prácticas de rutina.
Que es así que accedieron al laboratorio y depósito de material descartable y en tal oportunidad se retiró en carácter de muestra para posterior verificación, un filtro ésteril para jeringa rotulado como “Corning Incorporated, CORNING®, Sterile Syringe filter, Made in Germany, Part No 431219, SFCA 0.20 µm, Lot. No. 28014068” y no se observaron los datos del titular responsable en Argentina, ni datos sobre el certificado de autorización ante esta Administración Nacional.
Que en relación a la documentación de procedencia del producto, la responsable del centro de fertilidad afirmó que había sido provisto por la firma AP Internacional durante el transcurso del año 2018, aunque no contaban al momento de la inspección con la documentación de procedencia.
Que luego se consultado el sistema de expedientes de esta ANMAT y no se hallaron antecedentes de inscripción del producto bajo estudio, ni de inicio de trámite bajo tal denominación; asimismo, dicho producto no describía en su rótulo los datos de registro ante esta Administración Nacional, ni los datos del importador responsable en Argentina.
Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud aclaró que el producto bajo estudio se corresponde con un filtro de jeringa indicado para la eliminación de desechos particulados inadvertidos y aire atrapado que puedan hallarse en las mezclas completas de nutrientes, quimioterapia, terapia antibiótica y terapia intravenosa; asimismo, se dejó constancia de que se verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatarse que se encontraban autorizados como productos médicos por esta ANMAT, dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la Clase de Riesgo II.
Que por lo expuesto, a entender de esa Dirección, el producto observado requiere aprobación previa de la Administración Nacional para su importación, fabricación, distribución y comercialización. Tal como se indica en la Disposición ANMAT 2318/02, Anexo I, Parte 3.
Que toda vez que se trata de un producto médico no autorizado por esta Administración Nacional no se puede asegurar que éste cumpla 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 todo lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugiere la adopción de las siguientes medidas: 1°) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de la Administración Nacional de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como "Corning Incorporated, CORNING®, Sterile Syringe filter, Made in Germany" y 2°) Poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.
Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorias.
Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como "Corning Incorporated, CORNING®, Sterile Syringe filter, Made in Germany", por las razones expuestas en el considerando.
Art. 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Ciudad Autónomo de la de Buenos Aires y al resto de las autoridades provinciales y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, a la Dirección de Evaluación de Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios. Cumplido, archívese.
Manuel Limeres

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos