

DISPOSICIÓN 8715/2020

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

Productos médicos. Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Del: 20/11/2020; Boletín Oficial 25/11/2020.

VISTO el Expediente Electrónico EX-2020-40195658-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma JOHNSON and JOHNSON MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA, por medio de sus responsables técnicos, informa que tomó conocimiento de que terceros han distribuido productos ilegítimos de titularidad de la firma, los que se encuentran registrados mediante PM N° 16-705.

Que según la documentación aportada, se trata de unidades del siguiente producto: cortante lineal de uso Endoscópico, Articulado, marca ETHICON ECHELON ENDOPATH, modelo GST45G, lote R40F2U y lote T40X1L, que no han sido importados por la firma JOHNSON and JOHNSON MEDICAL S.A., dicho producto es estéril, clase de riesgo III y se encuentra autorizado para la transección, resección y/o creación de anastomosis; está indicado para intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas; también se puede utilizar para la transección y resección del parénquima del hígado, el páncreas, los riñones y el bazo; su condición de expendio es “Venta exclusiva a profesionales e instituciones”.

Que teniendo en cuenta lo expuesto y toda vez que los lotes de mención no han sido importados por su titular de registro en el país, la firma JOHNSON and JOHNSON MEDICAL S.A., se desconoce su legítima procedencia y no puede asegurarse que se trate de productos que cumplan con las especificaciones correspondientes.

Que por otra parte, se presentó la imagen de un remito con membrete de la firma FAM IMPLANTES SOCIEDAD ANÓNIMA SIMPLIFICADA, CUIT 30-71633380-5, con domicilio en la calle Adolfo Alsina 1433, piso 4°, depto. B2 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, emitido con fecha 07 de mayo de 2020 a favor de AMEBPBA, como constancia de la distribución.

Que cabe aclarar que al pie de la factura se consigna impreso el nombre de la beneficiaria, el N° de afiliada, la fecha de la cirugía, el médico tratante y se declara como institución CL. PUEYRREDON (MAR DEL PLATA) RECEP. MATERIAL: FARMACIA/QUIROFANO, lo que a entender de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud da cuenta de que los productos fueron entregados en la Ciudad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires y evidenciaría el tránsito interjurisdiccional del producto médico.

Que por lo expuesto, se procedió a consultar el listado de establecimientos habilitados para tránsito interjurisdiccional de productos médicos, publicado en el mes de julio de 2020 en la página web de esta Administración Nacional y pudo constatarse que la firma FAM IMPLANTES S.A.S., no se encuentra autorizada en los términos de la Disposición ANMAT N° [6052/2013](#).

Que con fecha 28 de agosto de 2020, mediante OI N° 2020/707, personal de esa Dirección se hizo presente en el domicilio de la firma FAM IMPLANTES S.A.S., sito en la calle Adolfo Alsina 1433 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y procedió a llamar por el portero eléctrico a la unidad funcional 4° B2, aunque no se obtuvo respuesta.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos médicos involucrados, toda vez que se tratan de productos individualizados respecto de los cuales se desconoce su estado y condición la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugiere: a) Prohibir de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional los productos y lotes (sin datos del importador en la Rep. Argentina) que se detallan a continuación: cortante lineal de uso Endoscópico articulado “ETHICON ECHELON ENDOPATH, GST45G, lote R40F2U” y “ETHICON ECHELON ENDOPATH, GST45G, lote T40X1L”. b) Prohibir la comercialización y distribución de productos médicos con destino al tránsito interjurisdiccional por parte de la firma FAM IMPLANTES S.A.S., CUIT 30-71633380-5 ubicada en la calle Adolfo Alsina 1433, piso 4, Dpto. B2, CABA, hasta tanto obtenga la habilitación correspondiente otorgada por esta Administración; c) Iniciar sumario sanitario a la firma FAM IMPLANTES S.A.S., CUIT 30-71633380-5 ubicada en la calle Adolfo Alsina 1433, piso 4, Dpto. B2 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por los incumplimientos mencionados y a quien ejerza la dirección técnica por las presuntas infracciones al artículo 19 inciso a) de la Ley N° [16.463](#) y a los artículos 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/2013; y d) informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto N° [1490/92](#).

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y 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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional los productos y lotes (sin datos del importador en la Rep. Argentina) que se detallan a continuación: cortante lineal de uso Endoscópico articulado “ETHICON ECHELON ENDOPATH, GST45G, lote R40F2U” y “ETHICON ECHELON ENDOPATH, GST45G, lote T40X1L”, por desconocerse su legítima procedencia y no poder asegurarse que se trate de productos que cumplan con las especificaciones correspondientes.

Art. 2°- Prohíbese la comercialización y distribución de productos médicos fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación correspondiente otorgada por esta Administración Nacional, a la firma FAM IMPLANTES S.A.S., CUIT 30-71633380-5, por desconocerse su legítima procedencia y no poder asegurarse que se traten de productos que cumplan con las especificaciones correspondientes.

Art. 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma FAM IMPLANTES S.A.S, C.U.I.T. 30-71633380-5, con domicilio en la calle Adolfo Alsina 1433, piso 4, Dpto. B2 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica, por los presuntos incumplimientos al artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Art. 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres