



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5495/2024

DI-2024-5495-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 22/06/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024- 15858806-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud realizó una inspección de rutina el 8 de febrero de 2024 en el establecimiento ORTOPEDIA VIKINGO de Sanoner Cristian Martin, sito en la calle Rivadavia N° 3118 de la ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe.

Que el establecimiento cuenta con habilitación otorgada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como distribuidor interjurisdiccional de productos médicos por Disposición ANMAT N°143/2020.

Que en tal oportunidad los fiscalizadores realizaron una recorrida por las instalaciones y junto a otros productos médicos se observaron: diez (10) unidades de SUTURA RESISTENCIA FW-REG-AG blanco con azul 0.5 mm x 1,50 mt, JOINT Premium Quality sin datos del fabricante, lote ni vencimiento en los pouch ni en el estuche secundario.

Que seguidamente, se procedió a retirar una (1) unidad en carácter de muestra y el resto quedó inhibido preventivamente de uso y comercialización en el establecimiento.

Que el responsable de la firma manifestó no contar con la documentación al momento de la inspección y se comprometió a remitirla.

Que toda vez que la empresa BIOPROTECE SOCIEDAD ANÓNIMA es titular de algunos productos de la marca JOINT es que el 14/02/2024 se exhibió ante la responsable de la firma el producto retirado en carácter de muestra «SUTURA RESISTENCIA FW-REG-AG blanco con azul 0.5 mm x 1,50 mt, JOINT Premium Quality» y a esto manifestó que la firma jamás ha fabricado ni comercializado suturas como producto individual sino incluidas en otros productos (ej. arpones, endobotton) y agregó que el formato, tipografía y colores de la inscripción «JOINT Premiun Quality» que se observaron en la muestra sospechada son similares a los que utiliza la empresa aunque la firma BIOPROTECE SA coloca el logo e inscripción «JOINT» impresa en la cartonería, y nunca en un sticker. Por todo lo expuesto, se trata de un producto falsificado.



Que el 19/02/2024 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recibió un correo de la firma con un breve descargo firmado por el Director de la empresa Cristian Martin Sanoner, aunque no acompañó ningún tipo de documentación que acredite la procedencia de las unidades intervenidas.

Que es importante destacar que el producto cuestionado es un producto de Clase III siendo aquellos los se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y solo puedan cicatrizar por segunda intención.

Que a este respecto se recuerda que la Ley N°16.463 en su Artículo 19 establece: «Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;»

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes del producto cuestionado la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: a) Dar intervención al Instituto Nacional de Productos Médicos a fin de que, toda vez que se trata de una empresa habilitada como Distribuidor interjurisdiccional de productos médicos, evalúe si la conducta verificada implica algún tipo de incumplimiento a las normas que lo regulan; b) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto: «SUTURA RESISTENCIA FW-REG-AG, JOINT Premium Quality»; 3) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nación resulta competente en las cuestiones que se ventilan en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 1490/92.

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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA 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 todos los lotes del producto: «SUTURA RESISTENCIA FW-REG-AG, JOINT Premium Quality».

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.





Nelida Agustina Bisio

e. 27/06/2024 N° 40761/24 v. 27/06/2024

Fecha de publicación 27/06/2024

