



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6607/2024

DI-2024-6607-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/07/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-58907608-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de que con fecha 23 de mayo de 2024 personal de esta Administración se constituyó mediante Orden de Inspección 2024/1606 en el domicilio de la calle Maipú 528 planta baja y 3° piso – ciudad de Rosario – Provincia de Santa Fe, sede de la empresa “IN/OUT Medical SRL”.

Que según declaró la responsable al momento de la inspección, el establecimiento se dedicaba a la venta de productos de atención clínica primaria, traumatología y cirugía general, con habilitación otorgada por la ANMAT como distribuidor interjurisdiccional de productos médicos, según Disp. ANMAT 2728/2021 con vigencia hasta el 8 de abril de 2026, Legajo 1437.

Que en tal oportunidad la comisión inspectora realizó un control visual sobre los productos médicos en existencia y observó el siguiente producto: ON-X cardiac surgery – CHORD-X Pre-Measured Loops for Mitral Chordal replacement – PTFE nonabsorbable monofilament USP – whit PTFE Pledgets - 2.0 USP – 16 mm – 1X papillary suture – fabricado por ON-X life technologies –USA. LOT Z196024900 1041110628 vto 2022-10-01. Esta unidad se encontraba acondicionada en una doble bolsa pouch de esterilización entre las cuales se observó un rotulo que indicaba “Envasado y Esterilizado por OXIVAC – fecha de procesamiento 29 DIC 2023 – vencimiento 24 meses – ESTERILE EO”, no observándose la etiqueta del producto en su totalidad ni datos del importador responsable en la Argentina como así tampoco datos de autorizaciones sanitarias.

Que consultado el responsable respecto de la documentación respaldatoria de la adquisición del producto descrito, el inspeccionado no pudo acreditarla al momento de la inspección y con fecha 31 de mayo de 2024, la empresa informó mediante correo electrónico a pesquisa@anmat.gob.ar, que el producto no era de su propiedad, sino que correspondía a una unidad ingresada por error por medio de una devolución y que por ello no poseía documentación de compra.

Que realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2024-58635540-APN-DGIT#ANMAT que no constaba registro de habilitación ante esta Administración Nacional de la firma OXIVAC S.R.L., en el rubro de productos médicos.





Que realizada la búsqueda en la biblioteca HELENA, <https://helena.anmat.gob.ar/Boletin/>, se constató que el producto sutura monofilamento no absorbible con parches de PTFE marca ON-X, se encuentra registrada ante esta ANMAT mediante PM 867-32, bajo la titularidad de la firma TESIS SRL.

Que con fecha 7 de junio de 2024, personal de esta Administración Nacional se constituyó en sede de la firma TESIS SRL exhibiéndose ante el director técnico el producto ON-X cardiac surgery – CHORD-X PreMeasured Loops for Mitral Chordal replacement – PTFE nonabsorbable monofilament USP, retirado oportunamente en carácter de muestra, y luego de recurrir a los archivos informáticos de la empresa el director técnico manifestó que la firma había importado diez (10) unidades del lote Z196024900, exhibiendo el correspondiente despacho de importación junto a la autorización de importación de la ANMAT en donde se lo incluye.

Que asimismo, el director técnico procedió a abrir las dos bolsas pouch externas a los fines de realizar un examen pormenorizado del producto pudiéndose observar, adherida al contrafrente del pouch interno de la unidad, una etiqueta con los datos del producto y la información de la empresa que representa, indicando el DT que esta etiqueta era colocada por Tesis SRL al momento de ingresar las unidades al depósito. La etiqueta con los datos del importador no se encontraba visible al momento de la detección, sino que solo pudo observarse al abrir las bolsas pouch marca Yellow exteriores.

Que en relación a las unidades comercializadas por la firma, el responsable aclaró que el producto se importaba en caja por cinco unidades y la etiqueta de nacionalización era colocada tanto en la caja contenedora (estuche secundario) como en los pouch individuales; y respecto de la etiqueta que indica “OXIVAC”, el director técnico indicó que no era propia de la empresa Tesis SRL y que la empresa que representa no mantiene ningún vínculo comercial ni societario con OXIVAC. Que asimismo, agregó que las bolsas pouch externas marca Yellow no eran propias de este producto y, en cuanto a la fecha de vencimiento, el director técnico explicó que el producto original lote Z196024900 venció con fecha 01/10/2022 y no permitía una nueva esterilización siendo que el producto posee un envejecimiento propio por lo que no debe ser utilizado cuando la fecha de fin de vigencia indicada por su fabricante ha sido superada.

Que en consecuencia, la información que declara la etiqueta externa “Envasado y Esterilizado por OXIVAC – fecha de procesamiento 29 DIC 2023 – vencimiento 24 meses – ESTERILE EO” no había sido colocada por la empresa titular de registro y por lo tanto la unidad en estudio había sido manipulada por terceros asignándole una fecha de vencimiento que supera ampliamente a la establecida por su fabricante.

Que en relación a la empresa OXIVAC SRL, presuntamente ubicada en la calle Julio A. Roca 2876 de la Ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, no cuenta con habilitación que la autorice a realizar la actividad de esterilización en la jurisdicción, según informó la Dirección Provincial Red de Medicamentos, Insumos y Tecnología Sanitaria de la provincia de Santa Fe mediante nota N° 55 de fecha 5 de junio de 2024.

Que por todo lo expuesto, la firma OXIVAC S.R.L. estaría realizando una etapa productiva, como lo es la esterilización y envasado, sin las debidas autorizaciones para ello, por lo que los productos afectados se encontrarían en infracción a la Ley 16.463 art. 1; 2 y 19, y a la Disp. 3802/2004 art. 1, que regulan la fabricación, importación y autorización de los productos médicos.



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 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos que declaren haber sido esterilizados y envasados por OXIVAC SRL, hasta tanto obtenga sus debidas autorizaciones.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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. 23/07/2024 N° 47614/24 v. 23/07/2024

Fecha de publicación 23/07/2024

