



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9188/2024

DI-2024-9188-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 16/10/2024

VISTO el Expediente EX-2024-95130386-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en virtud de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que el 31/07/2024, mediante OI 2024/2195, personal del Departamento de Control de Mercado realizó una inspección de rutina en sede de la firma PROVEMEDICA SA, ubicada en la calle Pasteur 785, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la que se encuentra habilitada por el Ministerio de Salud de la Nación como comercializadora mayorista y minorista de producto biomédicos y tramita renovación para realizar tránsito interjurisdiccional de productos médicos.

Que en tal oportunidad, se realizó una recorrida por las instalaciones donde se observaron junto a otros productos dispuestos para la venta, los siguientes productos médicos: a) MSB® Electrosurgical Electrodes, BQ70W5, LOT 20090803, MSB Medical (Wuhan) Co., Ltd.; b) MSB® Electrosurgical Electrodes, BZ70, LOT 20090802, MSB Medical (Wuhan) Co., Ltd.; c) MSB® Electrosurgical Electrodes, BD70, LOT 19030501, MSB Medical (Wuhan) Co., Ltd.

Que los inspectores actuantes dejaron constancia de que se observó que la fecha de vencimiento se encontraba tachada con una línea gruesa color negro, y no se observaron datos de titular en el país.

Que consultado el responsable respecto de la procedencia de las unidades, exhibió factura tipo A, N° 0009-00005819 (13/06/2024), con membrete de CEC Electrónica SRL a favor de PROVEMEDICA SA, en la que se detallaban "10,00 punta aguja p/uro – LAP – CG1" y "5,00 Punta Lanceta P/uro – LAP – CG1".

Que por lo expuesto, el 06/08/2024 mediante Orden de Inspección 2024/2252, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se constituyó en sede de la empresa CEC ELECTRÓNICA SRL, con domicilio en Bv. Los Húngaros 5027, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que la firma se encuentra habilitada por esta ANMAT como empresa importadora y fabricante de productos médicos (legajo 1088) y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente hasta el 12/06/2028.



Que en tal oportunidad, el responsable acompañó en la recorrida por las instalaciones, donde se observaron los siguientes productos, junto a otros dispuestos para la venta: a) Ocho (8) cajas por 10 unidades de puntas de electrobisturí – esterile EO- Single use – Product Code WF10W10 – LOT 120304 – VTO 08/03/2015. Tres (3) unidades poseen la fecha de vencimiento tachada con fibra negra; b) Seis (6) cajas por 10 unidades de electrobisturí – esterile EO- Single use – Product Code WF15W10 – LOT 110403 – VTO 2013/04/08. Nueve (9) unidades poseen la fecha de vencimiento tachada con fibra negra; c) Tres (3) cajas por 10 unidades de electrobisturí – esterile EO- Single use – Product Code WF20W15 – LOT 120304 – VTO 08/03/2015, y una caja que contiene 6 unidades.

Que los productos no poseían datos de autorización, titular en el país, marca, ni fabricante por lo que se procedió a tomar vistas fotográficas de las unidades y se dejaron en el establecimiento inhibidas preventivamente de uso y distribución.

Que el responsable de la empresa informó que los productos fueron importados en el pasado por la firma y que no contaban con registro sanitario.

Que en cuanto a las fechas de vencimiento tachadas, explicó que habían realizado este procedimiento a los fines de “no garantizar ni ofrecer productos estériles”.

Que asimismo, se exhibieron ante el responsable las unidades retiradas en carácter de muestra con fecha 31/07/2024 de la firma PROVEMEDICA y a este respecto, el responsable explicó que se trataba de productos importados por CEC ELECTRONICA SRL, que no cuentan ni contaban al momento de la importación con registro sanitario provincial ni nacional.

Que adicionalmente, se exhibió factura tipo A, N° 0009- 00005819 (13/06/2024), con membrete de CEC Electrónica SRL a favor de PROVEMEDICA SA, en la que se detallaban “10,00 punta aguja p/uro – LAP – CG1” y “5,00 Punta Lanceta P/uro – LAP –CG1”, respecto de la cual afirmó que se trataba de un comprobante válido y una operación comercial realizada por la empresa.

Que en cuanto a los productos, la firma manifestó que los vencimientos de los productos fueron tachados en sede de la firma CEC con la finalidad de que se vuelvan a esterilizar por los usuarios.

Que posteriormente, el 13/08/2024 la empresa remitió al correo oficial del Departamento de Control de Mercado una nota mediante la cual informó que las unidades fueron ingresadas al país con fecha 03/09/2012 mediante despacho UY184603043 y factura de importación N° AM2012050931, para el producto CG-1 (electrocuagulador) empadronado en aquel momento y asimismo, en dicha comunicación la firma se comprometió a realizar un retiro de mercado de las unidades comercializadas.

Que por lo expuesto, la firma CEC ELECTRONICA SRL, ha importado y distribuido con destino al tránsito interjurisdiccional productos médicos sin registro sanitario, manipulados y adulterados en la fecha de vencimiento.

Que es así que, la situación descripta deviene en peligro para la salud de los potenciales pacientes, toda vez que se trata de productos médicos sin autorización sanitaria, por lo que se desconoce si los mismos han sido fabricados





para cumplir con el fin para el que se los propone y si realmente son productos aptos para su uso.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud entendió que la distribución de productos médicos sin autorización representa una infracción a la Ley 16.463, que en su Artículo 19, establece: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;” y a la Disp. 3802/2004 art. 1, que regulan la fabricación, importación y autorización de los productos médicos.

Que conformemente, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos respecto de los cuales se desconoce su origen, seguridad y eficacia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y el Instituto Nacional de Productos Médicos sugirieron: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos: 1) MSB® Electrosurgical Electrodes, BQ70W5, LOT 20090803, MSB Medical (Wuhan) Co., Ltd.; 2) MSB® Electrosurgical Electrodes, BZ70, LOT 20090802, MSB Medical (Wuhan) Co., Ltd.; 3) MSB® Electrosurgical Electrodes, BD70, LOT 19030501, MSB Medical (Wuhan) Co., Ltd; b) Iniciar sumario sanitario a la firma CEC ELECTRONICA SRL, con domicilio en Bv. Los Húngaros 5027, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a quien ejerza su dirección técnica por presunto incumplimiento al art. 19° de la Ley N° 16.463 y al art. 1° de la Disposición ANMAT 3802/2004; c) informar la medida a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud, el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos: 1) MSB® Electrosurgical Electrodes, BQ70W5, LOT 20090803, MSB Medical (Wuhan) Co., Ltd.; 2) MSB® Electrosurgical Electrodes, BZ70, LOT 20090802, MSB Medical (Wuhan) Co., Ltd.; 3) MSB® Electrosurgical Electrodes, BD70, LOT 19030501, MSB Medical (Wuhan) Co., Ltd.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma “CEC ELECTRONICA SRL” (CUIT N° 33-56350432-9), con domicilio en Bv. Los Húngaros 5027, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al art. 19° de la Ley N° 16.463 y al art. 1° de la Disposición ANMAT 3802/2004.





ARTÍCULO 3 °- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, al resto de las autoridades provinciales, a las del gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 18/10/2024 N° 73646/24 v. 18/10/2024

Fecha de publicación 18/10/2024

