



# ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## PRODUCTOS MÉDICOS

### Disposición 6508/2018

#### Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 25/06/2018

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-454-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

#### CONSIDERANDO:

Que en los actuados del VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la firma "IMEGA INSUMOS MEDICOS" propiedad de Gabriel Ricardo GALUPPO, sita en la calle Rioja N° 2327 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, en el marco de Fiscalización de Productos Médicos.

Que por Orden de Inspección (OI) N° 2018/602-DVS-346, de fecha 21 de febrero de 2018, personal de dicha dirección retiró en carácter de muestra los siguientes productos: A) Una (1) unidad de "PESARIO / SHAPE / 85 mm / SILICONA DE BAYER "ATOXICA" / HIPOALERGENICO Y ANTIMICOTICO / DISTRIBUYE (REABIL) – ORTOPEDIA TECNICA CUBANA / INDUSTRIA ARGENTINA", sin datos de lote, ni fecha de vencimiento; B) Una (1) unidad de "RING PESSARY SILICONE / HEUER / STERILIZE BEFORE USE / SIZE N° 55 / LOT 3162 / FABRICACION JAN '07 / PESARIO SILICONA / ATOXICA / HIPOALERGENICO / ANTIMICOTICO", sin fecha de vencimiento.

Que en relación a la procedencia de la unidad descrita en el ítem A, la encargada de la firma le aportó a los fiscalizadores una copia de Factura tipo A N° 0006-00003695 (foja 6) de fecha 28 de septiembre de 2017 emitida por DROGUERÍA REX a favor de GALUPPO GABRIEL RICARDO.

Que en cuanto al producto detallado en el ítem B, la inspeccionada manifestó que no contaba con la factura de compra al momento de la inspección y se comprometió a remitirla en copia a esa Dirección. Cabe aclarar que a la fecha de emisión del presente informe, la empresa no aportó documentación de procedencia del producto Ring Pessary Silicone HEUER.



Que posteriormente, con fecha 21 de febrero de 2018 y mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/603-DVS-347, personal de la DVS se constituyó en sede de la empresa DROGUERIA REX propiedad de REX INSUMOS MEDICOS SA con domicilio en la calle Urquiza N° 3236 de la localidad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que en tal oportunidad, se exhibió ante el apoderado de la firma la factura retirada según OI N° 2018/602-DVS-346 y al respecto manifestó que “se trata de un comprobante válido y de una operación comercial realizada por la empresa”.

Que respecto del producto pesario de silicona Shape, detallado en la factura, el responsable aportó copia de Factura tipo A N° 0001-00002749 (foja 10) de fecha 15 de febrero de 2017 emitida por SHAPE SILICONAIR SRL a favor de REX INSUMOS MEDICOS SA.

Que por ello, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/1198-DVS-661 de fecha 10 de abril de 2018, personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la calle Alfredo Palacios N° 1011 de la localidad de Lanús Oeste, provincia de Buenos Aires, sede de la firma SHAPE SILICONAIR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que en tal oportunidad, el responsable de la firma le exhibió a los fiscalizadores de la DVS las Actas de Inspección labradas por personal del Ministerio de Salud jurisdiccional, referidas al expediente N° 2900-49739/17, mediante el cual tramita la habilitación sanitaria, trámite que aún no ha concluido.

Que acto seguido, se exhibió ante el inspeccionado el producto “PESARIO / SHAPE / 85 mm / SILICONA DE BAYER “ATOXICA” / HIPOALERGENICO Y ANTIMICOTICO / DISTRIBUYE (REABIL) – ORTOPEDIA TECNICA CUBANA / INDUSTRIA ARGENTINA”, retirado según Orden de Inspección N° 2018/602-DVS-346.

Que al respecto, el inspeccionado informó que “se trata de un producto original y fabricado por la firma”; también se le exhibió la factura retirada en la misma inspección y manifestó que “se trata de una operación válida y una operación realizada por la empresa”.

Que los inspectores verificaron documentación de distribución del producto en cuestión y constataron su venta fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, mediante las facturas adjuntas a fojas 17/21.

Que los inspectores dejaron constancia de que verificaron en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y constataron que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración Nacional dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la clase de riesgo III (Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo II, II. REGLAS, Regla 3: “Todos los productos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la Clase III ...”).

Que a modo de ejemplo, a fojas 22 se adjuntó una copia del Certificado de Autorización de un producto con similares características y a entender de la DVS, el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración Nacional para su importación, fabricación, distribución y comercialización.



Que por otra parte, la DVS consultó en el sistema de expedientes de esta Administración Nacional y no se hallaron antecedentes de inscripción del producto descrito en el ítem B: “RING PESSARY SILICONE / HEUER / STERILIZE BEFORE USE / SIZE Nº 55 / LOT 3162 / FABRICACION JAN '07 / PESARIO SILICONA / ATOXICA / HIPOALERGENICO / ANTIMICOTICO”, ni inicio de trámite bajo tales denominaciones. Además, dicho producto no describe en su rótulo datos de ningún responsable en la República Argentina, ni la fecha de vencimiento; por ello se verificó en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica y se constató que se encuentran autorizados productos médicos con características similares ante esta Administración Nacional.

Que toda vez que los productos detallados en los ítems A y B se corresponden con productos no autorizados por esta Administración Nacional, no se puede asegurar que éstos cumplan 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 lo tanto, la situación reseñada representa un presunto incumplimiento al artículo 19º de la Ley Nº 16.463, Alcances, Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2319/02, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y al artículo 1 de la Disposición ANMAT Nº 3802/04.

Que por todo lo expuesto, la DVS sugirió: a) prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, del producto médico rotulado como: PESARIO / SHAPE / 85 mm / SILICONA DE BAYER “ATOXICA” / HIPOALERGENICO Y ANTIMICOTICO / DISTRIBUYE (REABIL) – ORTOPEDIA TECNICA CUBANA / INDUSTRIA ARGENTINA”, hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes; b) prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: “RING PESSARY SILICONE / HEUER / STERILIZE BEFORE USE / SIZE Nº 55 / LOT 3162 / FABRICACION JAN '07 / PESARIO SILICONA / ATOXICA / HIPOALERGENICO / ANTIMICOTICO”, hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes; c) iniciar el sumario sanitario a la firma SHAPE SILICONAIR S.R.L. por los presuntos incumplimientos mencionados; d) informar al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a sus efectos.

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 3º inciso a) del Decreto Nº 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR 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, a excepción de la provincia de Buenos Aires, del producto médico rotulado como: PESARIO / SHAPE / 85 mm / SILICONA DE BAYER "ATOXICA" / HIPOALERGENICO Y ANTIMICOTICO / DISTRIBUYE (REABIL) – ORTOPEDIA TECNICA CUBANA / INDUSTRIA ARGENTINA", hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: "RING PESSARY SILICONE / HEUER / STERILIZE BEFORE USE / SIZE N° 55 / LOT 3162 / FABRICACION JAN '07 / PESARIO SILICONA / ATOXICA / HIPOALERGENICO / ANTIMICOTICO", hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma SHAPE SILICONAIR S.R.L. con domicilio en la calle Alfredo Palacios N° 1011 de la localidad de Lanús, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 19° de la Ley N° 16.463, Alcances, Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y al artículo 1 de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 4.°- 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 Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Carlos Alberto Chiale

e. 02/07/2018 N° 46857/18 v. 02/07/2018

**Fecha de publicación 02/07/2018**