



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8616/2024

DI-2024-8616-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 20/09/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024- 88133280-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el 7 de agosto de 2024 personal del Departamento de Control De Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMS) realizó una inspección en la sede del establecimiento ONIXEL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA ubicado en la calle 27 de abril N° 861 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba (IF-2024-88140305-APN-DVPS#ANMAT).

Que en tal oportunidad fueron recibidos por el señor Eduardo RAMETTA quien dijo ser el socio gerente de la firma y permitió el ingreso a los inspectores acompañándolos en la recorrida por las instalaciones.

Que el señor RAMETTA informó que la firma que representa se encuentra habilitada como distribuidora de productos médicos mediante Resolución 000076 (17/04/2018) emitida por el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba y seguidamente se realizó una recorrida por las instalaciones y, junto a otros productos médicos, se observó una bolsa con seis (6) pouch, cada uno con un tornillo tipo Kurosaka donde sólo uno de ellos se encontraba identificada con una etiqueta autoadhesiva que indicaba: «TORNILLO KUROSACA Ø6X30MM TITANIO, South America Implants S.A. Perito Moreno 846, Ezeiza, Industria Argentina. Tel.: (011) 5368-1574/9084. PM-2022-01. DT: Alejandro Giordanengo, MP: 13972. Producto medico autorizado por la ANMAT PM-2022- 01, (fabricación) 2015-04, (vencimiento) 2020-04, LOT 013/01 NO ESTERIL. 1 Unidad. Fecha de intervención quirúrgica: Institución Sanitaria: Medico: Paciente:».

Que el personal de la DEGMS procedió a retirar 1 (una) unidad en carácter de muestra para una posterior verificación de legitimidad.

Que el responsable manifestó no contar con la documentación de adquisición al momento de la inspección y se comprometió a remitirla. Sin embargo, la DEGMS no ha recibido la constancia de compra.

Que el 16 de agosto de 2024 personal del Departamento de Control de Mercado de la DEGMS, se constituyó mediante Orden de Inspección 2024/2346 en la sede de la empresa SOUTH AMERICA IMPLANTS SA a fin de verificar la legitimidad de la unidad retirada en carácter de muestra y es así que se exhibió ante los responsables de la firma donde, luego de realizar una observación pormenorizada de la unidad, concluyeron que se trata de un



producto médico falsificado.

Que con relación a ello, señalaron las diferencias que se detallan a continuación: 1) El producto falsificado declara en el rótulo estar autorizado mediante el PM 2022-01. Según refirieron los responsables de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS SA, el PM 2022-01 corresponde al producto placas de osteosíntesis para miembro superior en acero y no al producto «tornillo kurosaka» que es utilizado para fijación de miembro inferior. Es de resaltar que el producto SISTEMA DE ARTROSCOPIA DE RODILLA, autorizado mediante PM 2022-14 de titularidad de la firma SAI, incluye los tornillos kurosaka sin embargo la firma no comercializa la medida 6X30 MM, como declara el rótulo del producto falsificado; 2) La dirección real de la empresa titular de registro es Perito Moreno 845, Ezeiza, mientras que en el producto falsificado declara Perito Moreno 846, Ezeiza. Asimismo, el teléfono de la empresa es 5368-1374, mientras que el rótulo falsificado declara 5368-1574; 3) El lote 013/01 no existe entre los lotes de productos fabricados por la empresa SOUTH AMERICA IMPLANTS SA. La firma codifica sus productos con un lote que consta de seis (6) caracteres numéricos; 4) El producto original posee la leyenda «producto medico de un solo uso» mientras que el falsificado declara «no estéril»; 5) El producto original que corresponde a la denominación SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA, se distribuye y comercializa en un estuche secundario con la etiqueta del fabricante y todos los datos vinculados al producto y a la firma; 6) El producto original, tornillo de titanio, posee un proceso de acabado «blasting» que se evidencia con un color grisáceo opaco, mientras que el producto falsificado no posee cobertura, sino que se observa el metal. Además, el tornillo original posee impreso, con grabado láser el código de referencia, el lote y la medida sobre el tornillo. Por otro lado, el producto original se encuentra acondicionado en doble pouch transparente, con etiqueta donde constan los datos del del fabricante y del producto. Asimismo, posee un indicador de esterilización, se encuentra acompañado de tres stickers y un manual de uso y el estuche secundario se encuentra cubierto por el film termocontraible. El producto falsificado, no posee estuche secundario, ni datos impresos sobre la pieza.

Que en conclusión el personal de la DEGMS ha constatado que en el depósito de la firma ONIXEL S.R.L. quedaron intervenidos otros tornillos sin etiquetar de similares características respecto de los cuales no se justificó su procedencia.

Que es por ello, que a entender del Departamento de Control de Mercado de la DEGMS, se encuentra en 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;».

Que en el mismo sentido, se deja constancia de que se detectó que existe una página web, cuya dirección es <https://onixel.com.ar/>, con los datos correspondientes a la empresa, en la que se ofrecen los tornillos interferenciales con las características de los detectados, entre otros productos que proporciona la empresa.

Que en consecuencia, y a fin de proteger a eventuales adquirentes del producto, el Departamento de Control de Mercado de la DEGMS sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto identificado como: «TORNILLO KUROSACA Ø6X30MM TITANIO, South America Implants S.A. Perito Moreno 846, Ezeiza, Industria Argentina. Tel.: (011) 5368-1574/9084. Producto medico autorizado por la ANMAT PM-2022-01».



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 rotulado como: "TORNILLO KUROSACA Ø6X30MM TITANIO, South America Implants S.A. Perito Moreno 846, Ezeiza, Industria Argentina. Tel.: (011) 5368-1574/9084. Producto medico autorizado por la ANMAT PM-2022-01".

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese 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. 26/09/2024 N° 66957/24 v. 26/09/2024

