



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9195/2024

DI-2024-9195-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 16/10/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-87127000-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 12/08/24 personal de esta Administración, acompañada de personal perteneciente a la División Delitos Contra la Salud Pública de la Policía de la Ciudad, se constituyó mediante orden de inspección 2024/2246 en el domicilio de la calle Pedro Ignacio Rivera N° 5540, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la empresa "Districhaco de S&I GROUP S.R.L."

Que la firma se encuentra tramitando el traslado como distribuidor de productos médicos a ese domicilio, conforme acta de inspección N° 00030171 labrada por el Ministerio de Salud de la Nación el 08/07/2024.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock, detectándose en una de las oficinas, los productos: Una (1) unidad de RADIAL – PROT IMB CUPULA RADIAL Ø24 mm COD.:01CCE. CANT.: 1. LOTE: 06829. IMB fabricado por BIOPROTECE S.A. Vicente López 4334. Villa Ballester. Bs. As. HABILITACIÓN ANMAT. PM 1347-6 y b) Una (1) unidad de RADIAL – PROT IMB VASTAGO NO CEMENTADO Ø 5 x 24 mm LONG. CANT.: 1. LOTE: 06829. IMB fabricado por BIOPROTECE S.A. Vicente López 4334. Villa Ballester. Bs. As. HABILITACIÓN ANMAT. PM 1347-6.

Que junto con esos productos que se retiraron en carácter de muestra, se observaron cajas de cirugía para implante de cadera, una caja de prótesis de cadera estériles con fecha de vencimiento vigente y varias piezas acondicionadas en bolsas tipo pouch marca yellow sin ningún tipo de identificación de titular, fabricante, lote y vencimiento que fueron secuestradas por el personal policial.

Que consultado el responsable respecto de la adquisición de los productos descriptos, manifestó que se trataba de productos que habrían sido adquiridos hace mucho tiempo atrás, aunque no pudo precisar los datos del proveedor, remitiendo luego una nota al correo oficial del Departamento de Control de Mercado, en la que declaró haber recibido el material en el año 2016, aunque no pudo acreditar mediante documentación comercial su legítima procedencia.



Que ante esta situación, el 05/09/2024 se realizó una inspección mediante Orden N° 2024/2451 en la empresa BIOPROTECE S.A. a fin de verificar la legitimidad de las unidades retiradas en carácter de muestra, ya que las mismas declaraban ser fabricadas por BIOPROTECE S.A.

Que luego de una observación pormenorizada de las unidades exhibidas, la responsable técnica afirmó que se trataba de productos falsificados y señaló las siguientes diferencias: a.- Las etiquetas originales incluyen el dato de la fecha de fabricación, la cual no se observa en la muestra bajo estudio, b.- Las etiquetas de los productos originales estériles poseen fecha de vencimiento y la leyenda: NO REESTERILIZAR – USO UNICO, información que no se observa en la muestra bajo estudio, c.- El lote “06829” fue utilizado por la firma BIOPROTECE para identificar al producto “componente cefálico” que corresponde a prótesis de cadera, cuyo PM es el 1347-1, mientras que los productos falsificados son componentes de miembro superior que actualmente corresponden al PM 1647-18 (codo), aunque en el pasado correspondían al PM 1647-06 y d.- El producto original corresponde a una sola pieza que incluye la cúpula y el vástago.

Que al tratarse de productos de los que se desconoce su origen y por lo tanto se desconocen las condiciones de elaboración y su composición, no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia, deviniendo en un peligro para la salud de los potenciales pacientes.

Que por lo tanto, el 13/09/2024 se publicó una alerta en la página web de esta ANMAT <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierde-sobre-unidades-falsificadas-de-implantes-paracodamarca-imb>.

Que en este sentido, las circunstancias detalladas representan un incumplimiento 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 los productos no fueron sometidos a la evaluación de la autoridad sanitaria, por lo que deben considerarse como un producto falsificado respecto del cual se desconocen las características, funcionalidad y seguridad, revistiendo en consecuencia un riesgo para la salud de la población.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de producto falsificado sobre el que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: “RADIAL – PROT IMB CUPULA RADIAL LOTE: 06829. IMB fabricado por BIOPROTECE S.A. Vicente López 4334. Villa Ballester. Bs. As. HABILITACIÓN ANMAT. PM 1347-6” y “RADIAL – PROT IMB VASTAGO NO CEMENTADO LOTE: 06829. IMB fabricado por BIOPROTECE S.A. Vicente López 4334. Villa Ballester. Bs. As. HABILITACIÓN ANMAT. PM 1347-6”.

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 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos falsificados identificados como: "RADIAL – PROT IMB CUPULA RADIAL LOTE: 06829. IMB fabricado por BIOPROTECE S.A. Vicente López 4334. Villa Ballester. Bs. As. HABILITACIÓN ANMAT. PM 1347-6" y "RADIAL – PROT IMB VASTAGO NO CEMENTADO LOTE: 06829. IMB fabricado por BIOPROTECE S.A. Vicente López 4334. Villa Ballester. Bs. As. HABILITACIÓN ANMAT. PM 1347-6".

ARTÍCULO 2°.- 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, al Ministerio de Salud de la Nación 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. 21/10/2024 N° 74064/24 v. 21/10/2024

