



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 10667/2024

DI-2024-10667-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/11/2024

VISTO el Expediente EX-2024-113761322-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 con fecha 5/10/2024 mediante Orden de Inspección (OI) 2024/2782 se concurrió al establecimiento de la firma CIRUGIA CENTRO SRL, ubicado en la calle Moreno 3399 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad fueron recibidos por Sr. Coppa Federico quien dijo ser el socio gerente de la firma y permitió el ingreso a los inspectores acompañándolos en la recorrida.

Que el inspeccionado indicó que la firma se encuentra habilitada por esta ANMAT como distribuidor interjurisdiccional de productos médicos, según disposición ANMAT 8509/15, legajo 684, de fecha 23 de octubre de 2015 con vigencia hasta el 15 de octubre de 2020 y que se encuentra en trámite la renovación de su certificado según expediente EX-2020-69682187-APN-DGA#ANMAT.

Que seguidamente, durante la recorrida por las instalaciones se halló en el depósito, junto a otros productos médicos y sin ninguna identificación especial, los siguientes elementos: a) 1 (un) TORNILLO INTERFERENCIAL FILOSO DE TITANIO 7 X 30 mm – KIRURGIA – REF TiR 070.025 – LOT 121218 – AUTORIZADO POR ANMAT PM 1456-4 – ESTERILE EO – FABRICADO 10/11/21 VTO 10/11/24 – Dir Tecnico M. Zarich – con código QR; no se observó grabado en el tornillo y el producto se encontraba acondicionado en una doble bolsa tipo pouch (la interna marca QDS y la externa marca YELLOW); b) 1 (un) TORNILLO INTERFERENCIAL FILOSO DE TITANIO 9 X 30 mm – KIRURGIA – REF TiR 070.025 – LOT 121218 – AUTORIZADO POR ANMAT PM 1456-4 – ESTERILE EO – FABRICADO 10/11/21 VTO 10/11/24 – Dir Tecnico M. Zarich – con código QR; no se observó grabado en el tornillo y el producto se encontraba acondicionado en una doble bolsa tipo pouch (la interna marca QDS y la externa marca YELLOW).

Que el responsable manifestó que estos productos no habían sido adquiridos por la empresa, sino que habían ingresado a depósito como devolución de una cirugía; sin embargo, no pudieron acreditarse sus dichos ni el origen de los productos por medio de documentación de procedencia.



Que posteriormente, personal de la DEGMPs, con fecha 16/10/2024, según Orden de Inspección IF-2024-112822787-APN-DVPS#ANMAT se hizo presente en sede de la firma Kirurgia SRL, empresa titular del registro PM 1456-4, el cual se corresponde a tornillos para hueso e incluye a tornillos interferenciales rosca filosa y rosca romo.

Que luego de un examen visual de dichos PM, el representante de la firma Kirurgia SRL indicó que se trataba de productos FALSIFICADOS.

Que en relación a ello, señalaron las diferencias que se detallan a continuación: a) los tornillos interferenciales de titanio que fabrica y comercializa Kirurgia son color gris propio del metal (sin anodizado), mientras que los falsificados son anodizados (color dorado verdoso y azul para los productos falsificados); b) el lote 121218 no había sido asignado por Kirurgia a ninguno de sus productos, sino que se utilizan una letra que antecede a los caracteres numéricos, letra K (para la marca KSM) y letra A (para la marca Kirurgia), mientras que las unidades falsificadas solo tienen caracteres numéricos; c) los rótulos/etiquetas de los productos originales poseen un holograma con la palabra "Kirurgia" impreso que cambia de color, de gris a verde, con el movimiento, siendo que las etiquetas falsas no poseían holograma; d) las unidades originales poseen estuche (caja) con film externo y doble bolsa tipo pouch marca blue peel, siendo que las unidades falsificadas no poseían caja y su acondicionamiento era una doble bolsa tipo pouch (la interna marca QDS y la externa marca YELLOW; e) la lectura del código QR de las unidades originales informa sobre las características del tornillo (tipo y medida), mientras que la lectura del código QR de los productos falsificados conducía a la plataforma Facebook sin aportar ninguna información; f) los tornillos originales poseen grabada la medida en la cabeza, mientras que los tornillos falsificados no poseían grabado.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y el Instituto Nacional de Productos Médicos entendió que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por los artículos 2° y 19° inc. A) y B) de la ley 16.463 y al artículo 12° de la Disposición 6052/2013 y que las constancias documentales que forman parte del presente expediente permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes de los productos, toda vez que la firma CIRUGIA CENTRO SRL habría incorporado a su stock de productos médicos productos falsificados respecto de los cuales, hasta el momento, se desconoce su procedencia, 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 identificados como: 1) KIRURGIA - TORNILLO INTERFERENCIAL FILOSO DE TITANIO 7 X 30 mm – REF TIR 070.025 – LOT 121218 – AUTORIZADO POR ANMAT PM 1456-4 – ESTERILE EO; 1) KIRURGIA - TORNILLO INTERFERENCIAL FILOSO DE TITANIO 9 X 30 mm – REF TIR 070.025 – LOT 121218 – AUTORIZADO POR ANMAT PM 1456-4 – ESTERILE EO.; b) Iniciar el pertinente sumario a la firma CIRUGIA CENTRO SRL y a quien ejerza su dirección técnica por presunto incumplimiento al artículo 2° y 19° inc. A) y B) de la ley 16.463 y al artículo 12° de la Disposición 6052/2013; 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, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos identificados como: a) "KIRURGIA - TORNILLO INTERFERENCIAL FILOSO DE TITANIO 7 X 30 mm – REF TiR 070.025 – LOT 121218 – AUTORIZADO POR ANMAT PM 1456-4 – ESTERILE EO"; b) "KIRURGIA - TORNILLO INTERFERENCIAL FILOSO DE TITANIO 9 X 30 mm – REF TIR 070.025 – LOT 121218 – AUTORIZADO POR ANMAT PM 1456-4 – ESTERILE EO".

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "CIRUGIA CENTRO SRL" (CUIT N° 30-70996517-0), con domicilio en la calle Moreno 3399, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción a los artículos 2º y 19º inc. A) y B) de la ley 16.463 y al artículo 12º de la Disposición 6052/2013.

ARTÍCULO 3º.- 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, 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. 03/12/2024 N° 86281/24 v. 03/12/2024

