



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3700/2025

DI-2025-3700-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/05/2025

VISTO el Expediente EX-2025-21380196-APN-DVPCYAR#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en virtud del inicio de una notificación de Tecnovigilancia por parte de la empresa DROGUERÍA MARTORANI S.A. en el sistema ARGOS con ID 2471 y fecha 4/08/2024, caratulada como Acción Correctiva de Seguridad en Campo (retiro voluntario del mercado) y que involucra al producto médico: "Circuitos respiratorios externos, para anestesia tipo Jackson Rees" según lo declarado en el documento IF-2025-21816595-APN-DVPCYAR#ANMAT.

Que a través de dicho trámite se informó a esta Administración que los productos "Sistemas de Circuitos Respiratorios para Anestesia", marca HSINER, modelo (Referencia) 70172, lotes 20220211018 (fecha de fabricación 03/2022) y 20220516156 (fecha de fabricación 06/2022) registrado e importado bajo el PM ANMAT N° 928- 240 por la empresa DROGUERIA MARTORANI S.A., presentaban un error en el rotulado dado que no contenían la leyenda "contiene látex" para uno de los lotes y el símbolo "no contiene látex" en el otro lote, siendo que ambos tienen en su composición dicho material.

Que dicha notificación inicia a partir de que la empresa DROGUERÍA MARTORANI S.A. recibe un reclamo por parte de una institución sanitaria (cliente afectado) la cual pone en conocimiento a la firma de la situación antes descripta.

Que durante la evaluación de la documentación presentada, la Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras concluyó que el motivo del trámite no correspondía a una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (retiro voluntario del mercado) sino a un descubrimiento de un posible evento adverso grave que involucraba una grave amenaza para la salud pública conforme a los artículos 4º y 5º de la Disposición ANMAT N° 8194/2023, el cual fue notificado por dos clientes (instituciones sanitarias).

Que por lo antes expuesto y teniendo en cuenta la relevancia del caso, se programó una inspección a la firma DROGUERÍA MARTORANI S.A. mediante Orden de Inspección N° 2024/3127-PM-706, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Tecnovigilancia según la Disposición ANMAT N° 8194/2023 y dar seguimiento al trámite iniciado por la firma en el Sistema ARGOS, conforme al documento ACTA-2025-21308520-APN-DVPCYAR#ANMAT.



Que en la inspección se verificó que la firma no contaba con la documentación que demuestre el cumplimiento de lo establecido en los puntos 5.2. Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, ítem 5.2.2. Rotulado de productos (5.2.2.3. “Inspección de los rótulos e instrucciones de uso. Los rótulos e instrucciones de uso no deberán liberarse para uso hasta que una persona autorizada haya examinado su conformidad en cuanto a la información contenida en los mismos. La aprobación, incluyendo la fecha, nombre y firma manual o electrónica del responsable, deberá estar documentada en el registro histórico del producto.”) y el punto 5.3. Inspección y ensayos ítem 5.3.4 (“Los productos terminados no deberán liberarse hasta que las actividades especificadas en el RMP hayan sido completadas y hasta que la documentación y los datos asociados hayan sido revisados por una persona designada para asegurar que todos los criterios de aceptación hayan sido atendidos. La liberación, incluyendo la fecha y firma manual o electrónica del responsable, deberá estar documentada”) correspondientes a la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que en relación al rotulado, tampoco se pudo evidenciar documentación que demuestre que los productos liberados cumplieran con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6013/2014 ARTICULO 1°, que establece que los productos médicos que contienen látex de caucho natural en su composición deberán indicarlo en el rótulo.

Que asimismo, la comisión inspectora evaluó los procedimientos relacionados con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 8194/2023 “Buenas Prácticas de Tecnovigilancia” (Registro Histórico de Producto PE-10, rev.02 de fecha 18/10/2024; Distribución de productos PG-20, rev.02 de fecha 15/10/2024, Trazabilidad de productos médicos, rev.03 de fecha 15/10/2024; Retiro de mercado PG-32, rev.04; No conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas PG-08; Gestión de eventos relacionados con Tecnovigilancia de Productos Médicos PG-35, rev.02 y Quejas y Reclamos PG-31, rev07), y detectó una serie de inconsistencias.

Que en el depósito de no conformes se hallaron un stock de 15 unidades las cuales hasta el momento fueron recuperadas del mercado y se detallan a continuación: 5 unidades que corresponden al lote 20220516156 (de un total 120 unidades que ingresaron al país) y 10 unidades del lote 20220211018 (de un total de 420 unidades que ingresaron al país); estas unidades fueron recuperadas de las dos instituciones sanitarias que identificaron los errores en los rótulos e iniciaron los reclamos a la empresa.

Que en el lote 20220211018 (fecha de fabricación 2022/03) del modelo (referencia) 70172-0.5L, el rótulo contenía la simbología “no contiene látex” siendo que el producto en su composición contenía látex.

Que en el lote 20220516156 el producto contenía látex en su composición y esta información no figuraba en el rótulo.

Que no se encontraron registros de controles ni de la liberación de los lotes 20220211018 y 20220516156, en los documentos que conforman el Registro Histórico de Producto de los mencionados.

Que al finalizar la inspección, la comisión inspectora informó a los representantes de la firma DROGUERÍA MARTORANI S.A., que debían solicitar mediante nota el desistimiento del trámite ID_2171 dado que no corresponde a una Acción Correctiva en Campo con indicación/posterior del retiro del mercado, sino a un posible Evento Adverso/ “Descubrimiento de una grave amenaza para la salud pública” ya que el error en el rotulado podría ocasionar que el producto sea utilizado en pacientes que sean alérgicos al látex pudiendo provocar una grave





amenaza a la salud pública, tanto es así que la alergia al látex representa un riesgo sanitario significativo.; por ello, es que la ANMAT estableció en 2014 la Disposición ANMAT N° 6013, a través de la cual establece que los titulares de registro de productos médicos que contengan en su composición látex deben indicarlo en su rótulo.

Que posteriormente, en documento IF-2025-21818267-APN-DVPCYAR#ANMAT, la empresa informó la generación del trámite ARGOS ID_2583 con fecha 08/11/2024, indicando como motivo el “Descubrimiento de una grave amenaza para la salud pública” que involucra un retiro voluntario del mercado.

Que sin embargo, durante la evaluación del trámite ID_2583 (obstante en documento IF-2025-21818267-APN-DVPCYAR#ANMAT), se verificó que los registros respaldatorios presentados por la firma DROGUERÍA MARTORANI S.A. no evidenciaban un avance significativo con respecto al trámite notificado, debido a que no se pudo verificar la trazabilidad/distribución de los lotes involucrados ni tampoco determinar si los mismos fueron utilizados o no; tampoco se adjuntó información que evidenciara la notificación del retiro de mercado a la totalidad de clientes involucrados ni la respuesta de los mismos.

Que por este motivo, el 24 de febrero de 2025 se realizó una reunión presencial en el Instituto Nacional de Productos Médicos entre el Director Técnico de la empresa Droguería Martorani S.A. Farm. Ramón Antonio Almirón y el señor Juan Carlos Herrera y los representantes del Instituto para evaluar el seguimiento de la notificación bajo el ID_2583, durante la cual y de acuerdo con la documentación aportada al trámite ID_2583 se verificó que: a) En el lote 20220211018, el rótulo indicaba “libre de látex”, a pesar de que el producto en su composición contiene látex, infringiendo la Disposición ANMAT N° 3266/2013 y Disposición ANMAT N° 6013/2014; b) En el lote 20220516156, el producto en su composición contiene látex, pero esta información no figuraba en el rótulo, incumpliendo la Disposición ANMAT N° 6013/2014.

Que ambas irregularidades infringen lo establecido en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6013/2014, según consta en el documento IF-2025-21779514-APN-DVPCYAR#ANMAT.

Que al momento de la entrevista, los representantes de la empresa exhibieron dos productos correspondientes a los lotes involucrados (ambos recuperados del mercado) donde se constató el error y ausencia en el rotulado de los mismos según evidencia fotográfica obrante en Anexo I del documento IF-2025-21779514-APN-DVPCYAR#ANMAT.

Que además, en la mencionada entrevista se procedió a evaluar la documentación presentada en el trámite ID_2583 la cual presentaba discrepancias, errores e información incompleta, lo que impidió verificar que los usuarios afectados (distribuidores, instituciones sanitarias, pacientes, entre otros) hayan sido notificados del retiro de mercado de los lotes 20220516156 y 20220211018 del PM 928-240 ni tampoco se pudo verificar el no uso de los productos debido a que la firma no contaba con ningún documento que así lo evidenciara ya que no poseía la respuesta de los clientes en cuanto a la notificación del retiro del mercado, por lo cual evidencia que el mismo no se llevó a cabo por parte de la empresa.

Que por su parte, en el documento caratulado “Información general del evento” adjuntado al trámite ARGOS ID_2583, se mencionaba que “el error en el etiquetado fue causado por una omisión o etiquetado incorrecto de algunas unidades dentro del lote. La inspección inicial realizada por el importador “DROGUERÍA MARTORANI S.A.”



no identificó este error, ya que, en el momento de la toma de muestra, los productos evaluados tenían la simbología correcta"; se menciona además que durante la investigación del origen del problema "la toma de muestra y la verificación inicial por parte de DROGUERÍA MARTORANI S.A. se realizó de manera adecuada, ya que en la inspección los productos evaluados contenían la simbología correcta. Sin embargo, el lote completo no fue inspeccionado exhaustivamente en cuanto a su etiquetado, lo que permitió que algunos productos del lote quedaron sin la simbología correcta".

Que tal como se evidenció durante el proceso de inspección como en la entrevista mantenida con la empresa no hay evidencias documentales que sustente lo mencionado anteriormente ni controles de liberación de los productos.

Que en el mismo documento en el punto 4, la empresa menciona que como acción correctiva inmediata además de iniciar el retiro de los lotes involucrados la empresa realizó una verificación exhaustiva del inventario hospitalario para verificar la posibilidad de que otros lotes contengan el mismo error, solicitándosele documentación que evidencie dicha acción, la cual manifestaron no tener.

Que a través de la misma acción la empresa mencionó en el documento que "se notificó a los responsables de los inventarios en el hospital y se procedió a verificar los productos de todos los lotes relacionados", sin embargo, no presentaron documentación que evidencie dicha acción; por otro lado, la firma exhibió un email enviado por personal del Hospital Universitario Austral, donde mencionaban que habían detectado 4 unidades mal rotuladas como "libre de látex" siendo que en su composición contienen látex correspondiente a un lote diferente de los mencionados en el presente informe. Se trata del modelo de referencia: 10171, Lote 20221226028.

Que sobre este nuevo hallazgo la firma no notificó al INPM ni lo incorporó al trámite ya iniciado siendo que corresponde al mismo número de PM, lo que ante esta situación, el Instituto Nacional de Productos Médicos tomó la decisión de emitir una alerta sanitaria a través de su red social y página institucional, debido a la posibilidad de que existan en el mercado productos correspondientes a los 3 lotes antes mencionados como así también otros posibles lotes con el mismo error u omisión en el rotulado.

Que por todo lo expuesto, considerando el riesgo sanitario existente, la Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras sugirió: a) Prohibir el uso y comercialización en jurisdicción nacional del producto médico: Sistemas de Circuitos Respiratorios para Anestesia, marca HSINER, PM 928-240, importado por la empresa DROGUERIA MARTORANI S.A, Modelo (Referencia): 70172. Lotes 20220211018 (fecha de fabricación 03/2022) y 20220516156 (fecha de fabricación 06/2022) y Modelo (Referencia): 70171. Lote 20221226028; b) Ordenar el recupero del mercado de los productos mencionados ut supra, debiendo presentarse en el Instituto Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia; c) Iniciar sumario sanitario a la firma DROGUERIA MARTORANI S.A, con domicilio sito en Av del Campo 1180/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Director Técnico Farm. Ramón Antonio Almirón, por presunto incumplimiento al Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6013/2014, artículo 7°, 14° y 15° de la Disposición ANMAT N° 8194/2024 y puntos: 3.2. Registro Histórico de Producto, 5.2. Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3. Inspección y ensayos, 6.4 Identificación y Trazabilidad, 7.1 Acciones Correctivas y Preventivas y 7.2 Gestión de reclamos de la Disposición ANMAT N° 3266/2013.



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 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 y comercialización en jurisdicción nacional del producto médico: Sistemas de Circuitos Respiratorios para Anestesia, marca HSINER, PM 928-240, importado por la empresa DROGUERIA MARTORANI S.A, Modelo (Referencia): 70172. Lotes 20220211018 (fecha de fabricación 03/2022) y 20220516156 (fecha de fabricación 06/2022) y Modelo (Referencia): 70171. Lote 20221226028.

ARTÍCULO 2º.- Ordénese a la firma DROGUERIA MARTORANI S.A. el recupero del mercado de los productos Sistemas de Circuitos Respiratorios para Anestesia, marca HSINER, PM 928-240, importados por la empresa DROGUERIA MARTORANI S.A, Modelo (Referencia): 70172. Lotes 20220211018 (fecha de fabricación 03/2022) y 20220516156 (fecha de fabricación 06/2022) y Modelo (Referencia): 70171. Lote 20221226028, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia

ARTICULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA MARTORANI S.A. (CUIT: 30-70296606-6), con domicilio en Av del Campo 1180/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Director Técnico Farm. Ramón Antonio Almirón, por presunto incumplimiento al Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 6013/2014, artículo 7º, 14º y 15º de la Disposición ANMAT N° 8194/2024 y puntos: 3.2. Registro Histórico de Producto, 5.2. Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3. Inspección y ensayos, 6.4 Identificación y Trazabilidad, 7.1 Acciones Correctivas y Preventivas y 7.2 Gestión de reclamos de la Disposición ANMAT N° 3266/2013.

ARTÍCULO 4 º- 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. 04/06/2025 N° 37975/25 v. 04/06/2025





Fecha de publicación 23/06/2025

