



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4604/2019

DI-2019-4604-APN-ANMAT#MSYDS - Productos médicos: Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 31/05/2019

VISTO el Expediente N° EX-2019-39873617-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que mediante Orden de Inspección N° 2019/702-DVS-331, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle San Juan N° 1035 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, sede de funcionamiento de la firma Productos para la Salud SRL.

Que en tal oportunidad, se retiraron del establecimiento con carácter de muestra los siguientes productos para su verificación: A - Una doble bolsa tipo pouch rotulada como "2.0 mm – Titanium Bone Screws, Self-tapping X-Drive, Titanium-6AL-4V - Non-Sterile Product, Must be sterilized prior to use / CIBEI – fabricado 2013-07 – LOT 130703 – REF MAO2-2.0 X 10 - QTY 10pcs / Manufacturer Ningbo Cibe Medical Treatment Appliance Co., Ltd / Zhejiang, China". En el interior de la segunda bolsa tipo pouch se observa un contenedor plástico color azul con tornillos. No se observan los datos del importador responsable en la Argentina; B- Una doble bolsa tipo pouch rotulada como "0.6 mm – Titanium Bone Plates, Unalloyed Titanium - Non-Sterile Product, Must be steriled prior to use / CIBEI – fabricado 2013-03 – LOT 130318 – REF YXO.6-01 / Manufacturer Ningbo Cibe Medical Treatment Appliance Co., Ltd / Zhejiang, China". En el interior de la segunda bolsa tipo pouch se observa una placa. Se aclara que la bolsa pouch externa se encuentra abierta. Existe un instructivo de uso en idioma inglés. No se observan los datos del importador responsable en la Argentina.; C- Una doble bolsa tipo pouch rotulada como "1.0 mm – Titanium Bone Plates, Unalloyed Titanium - Non-Sterile Product, Must be steriled prior to use / CIBEI – fabricado 2013-05 – LOT 130520 – REF ZI1.0-12.1 / Manufacturer Ningbo Cibe Medical Treatment Appliance Co., Ltd / Zhejiang, China". En el interior de la segunda bolsa tipo pouch se observa una placa. Se aclara que la bolsa pouch externa se encuentra abierta. Existe un instructivo de uso en idioma inglés. No se observan los datos del importador responsable en la Argentina.

Que la DVS aclara que la firma se encuentra habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos, mediante Disposición N° 412/18.



Que los productos fueron retirados de las estanterías junto con otros productos dispuestos para la venta, sin identificación particular.

Que respecto del uso de las unidades muestreadas, el responsable de la firma refirió que “el producto detallado en el ítem A corresponde a tornillos autoperforantes para huesos utilizados en cirugía maxilo-facial en humanos” y en cuanto a las unidades descriptas en los ítems B y C, el dicente indicó que “se trata de placas para hueso utilizadas en cirugía maxilofacial en humanos”.

Que con relación a la documentación de procedencia de dichas unidades, el inspeccionado no contaba con ésta al momento de la inspección y refirió que su proveedor, de quién no recordaba el nombre, no entregaba documentos respaldatorios.

Que la DVS informa que consultó el sistema de expedientes de esta Administración no hallando antecedentes de inscripción de los productos bajo estudio, ni de la firma “Ningbo Cibe Medical Treatment Appliance Co., Ltd.”.

Que asimismo informa que no se verificaron inicios de trámite bajo tal denominación y las unidades no describen en sus rótulos los datos del importador responsable en la República Argentina.

Que la DVS también destaca que los productos muestreados se corresponden con productos implantables destinados a la fijación interna de fracturas y osteotomías del esqueleto cráneo-facial.

Que la DVS indica que verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración, dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la Clase de Riesgo III.

Que por lo expuesto, a entender de la DVS los productos en cuestión requieren aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que toda vez que se trata de productos médicos no autorizados por esta Administración, la DVS informa que 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.

Que atento las circunstancias detalladas la DVS, sugiere la adopción de las siguientes medidas: Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los productos médicos de titularidad de la firma Ningbo Cibe Medical Treatment Appliance Co., Ltd, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inc. n) y ñ) y 10º, inc. q) del Decreto 1490/92.

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 sus modificatorios.





Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos de titularidad de la firma Ningbo Cibeil Medical Treatment Appliance Co., Ltd, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las demás autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale

e. 04/06/2019 N° 38923/19 v. 04/06/2019

Fecha de publicación 04/06/2019

