



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3876/2025

DI-2025-3876-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 04/06/2025

VISTO el Expediente EX-2025-20192001-APN-DVPS#ANMAT 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 el 09/01/2025, mediante Orden de Inspección 2025/15, personal del Departamento de Control de Mercado realizó una inspección de rutina en sede del establecimiento AVIE CIRUGIAS SRL, ubicado en la calle Leloir 451, 5° D, Neuquén, provincia del Neuquén, el cual cuenta con habilitación del Ministerio de Salud de la provincia del Neuquén como distribuidor de productos médicos y con habilitación otorgada por esta ANMAT para realizar transito interjurisdiccional de productos médicos.

Que en tal oportunidad, se realizó una recorrida por las instalaciones y, en uno de sus depósitos, se observó junto a otros productos con fecha de vencimiento vigente y dispuestos para la venta, una sutura rotulada como «2mm, REF AR-7237 FiberTape® Braided Polyblend suture, blue. 54” (137.2 cm) LOT 208853. STERILE EO. Arthrex».

Que el dato del vencimiento no era visible, no se observaban datos del importador responsable en Argentina, ni de registro sanitario nacional.

Que asimismo, el producto se encontraba acondicionado en una doble bolsa pouch y la bolsa externa declaraba ser del fabricante “Advanced Sterilization Products INC USA”, mientras que el pouch interno no poseía marca y sobre esta se encontraba el rótulo.

Que toda vez que no se pudo identificar un responsable en Argentina, se procedió a retirar esa unidad en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad ya que el responsable de la firma manifestó no contar con la documentación de adquisición al momento de la inspección y se comprometió a remitirla.

Que con fecha 13/01/2025 la firma envió una nota al correo del Departamento de Control de Mercado informando que no contaba con documentación comercial, ya que la unidad correspondía a un producto utilizado en un congreso que por error fue colocado en la estantería junto con otros productos disponibles para la venta.

Que el producto bajo estudio estuvo registrado hasta el año 2022 por la firma PROMEDOM SA bajo el PM N° 189-87 y en la actualidad su titularidad la detenta la firma CROSMED SA, bajo el PM N° 1552-176.



Que es así que, con fecha 20/02/2025, se exhibió la unidad ante la responsable de la firma CROSMED SA y con fecha 25/02/2025 se exhibió ante la responsable de la firma PROMEDOM SA a fin de que se verifique su legitimidad.

Que en ambas ocasiones, las responsables técnicas de las firmas realizaron una observación pormenorizada del producto y luego de verificar sus constancias documentales, coincidiendo en que el lote en cuestión nunca fue importado por ninguna de las dos firmas.

Que asimismo, se encontraron diferencias significativas entre la unidad sospechada y las unidades originales, tales como: el producto bajo estudio se encontraba acondicionado en un pouch marca «Advance Sterilization» que no era utilizado por la empresa fabricante y el rótulo con los datos del producto difería en calidad, tipografía (tipo y tamaño) con el utilizado por el fabricante; por lo que, se concluyó que se trata de un producto médico falsificado.

Que en consecuencia, la firma AVIE CIRUGIAS SRL contaba en su depósito con un producto médico falsificado.

Que por lo expuesto, los productos mencionados ut supra se encuentran 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 por otro lado, se dio intervención al Instituto Nacional de Productos Médicos a fin de que informara si correspondía iniciar sumario sanitario a la firma AVIE CIRUGIAS SRL, toda vez que la firma se encuentra habilitada para realizar tránsito interjurisdiccional de productos médicos, a lo que dicho Instituto en orden 15 bajo IF-2025-27992520-DFYGREPM#ANMAT informó que la firma AVIE CIRUGIAS SRL ha incumplido adicionalmente el artículo 12º de la Disposición 6052/20143 de Buenas Prácticas de Distribución, por lo que sugirió instruir sumario sanitario a la firma AVIE CIRUGIAS SRL y a su Director Técnico por presunta infracción a lo dispuesto en los Artículos 2º y 19º incisos A) y B) de la ley 16.463, e incumplimiento del artículo 12º de la Disposición 6052/2013.

Que en consecuencia, 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 la sutura identificada como: «2mm, REF AR-7237 FiberTape® Braided Polyblend suture, blue. 54" (137.2 cm) LOT 208853. STERILE EO. Arthrex»; b) Iniciar el pertinente sumario a la firma AVIE CIRUGIAS SRL, con domicilio en la calle Leloir 451, 5º D, Neuquén, provincia del Neuquén y a su Director Técnico Sergio Domingo Alonso, Matrícula 358, por presunta infracción a lo dispuesto en los Artículos 2º y 19º incisos A) y B) de la ley 16.463, e incumplimiento del artículo 12º 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, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de la sutura identificada como: «2mm, REF AR-7237 FiberTape® Braided Polyblend suture, blue. 54" (137.2 cm) LOT 208853. STERILE EO. Arthrex».

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma AVIE CIRUGIAS SRL, con domicilio en la calle Leloir 451, 5º D, Neuquén, provincia del Neuquén y a su Director Técnico Sergio Domingo Alonso, Matrícula 358, por presunta infracción a lo dispuesto en los Artículos 2º y 19º incisos A) y B) de la ley 16.463, e incumplimiento del artículo 12º de la Disposición 6052/2013.

ARTÍCULO 3 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. 09/06/2025 N° 39466/25 v. 09/06/2025

Fecha de publicación 09/06/2025

