COMUNICACIÓN DE RIESGO 008/2025

La Habana, 23 de junio de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Referencia: R202505018ar

Fuente: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
Dispositivo afectado: Placas y tornillos para osteosíntesis identificados con la marca BIOPROTES.
Lotes: N/A
Fabricante: BIOPROTES SRL
Problema: Prohibición de Uso, Comercialización y Distribución de Productos Médicos Marca BIOPROTES
Producto Registrado: No

Descripción del dispositivo:
Las unidades de placas y tornillos para osteosíntesis rotulados con la identificación "BIOPROTES" fabricados por BIOPROTES SRL son dispositivos médicos diseñados para estabilizar y fijar fracturas óseas mediante la unión mecánica de fragmentos óseos; las placas se colocan sobre la superficie del hueso y los tornillos se fijan a ellas para mantener la estabilidad y promover la consolidación ósea, siendo fabricados generalmente con materiales como acero inoxidable o titanio y destinados a uso quirúrgico en traumatología para la reparación de huesos largos y otras fracturas.

Descripción del problema:
ANMAT emitió una alerta prohibiendo el uso, comercialización y distribución de productos médicos bajo la marca BIOPROTES o que declaren ser fabricados por BIOPROTES SRL debido a irregularidades en su registro sanitario. Durante una inspección en el establecimiento BIODEC SRL, se detectaron placas y tornillos para osteosíntesis rotulados como "BIOPROTES" que carecían de identificación de lote, serie y titular, y que no se encuentran registrados en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).
Aunque BIOPROTES SRL está habilitada como fabricante e importadora, no cuenta con registros sanitarios vigentes ni cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación exigidas por la normativa, lo que significa que sus productos no están oficialmente autorizados para su comercialización ni uso.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

Esta falta de registro y control implica que los dispositivos pueden ser de baja calidad o no aptos para uso humano, generando riesgos significativos para la salud como:

- Fracturas o fallas en la osteosíntesis por materiales inadecuados o defectuosos.
- Infecciones postoperatorias debido a falta de esterilidad o contaminación.
- Reacciones adversas e intoxicaciones por materiales no biocompatibles.

Además, la imposibilidad de verificar la trazabilidad y la ausencia de un establecimiento operativo agravan la situación, motivando la apertura de un sumario sanitario contra BIODEC SRL y su director técnico por presuntas infracciones legales relacionadas con la comercialización de productos médicos sin registro.

Recomendaciones del CECMED:

- Notificar al personal de salud de las unidades asistenciales sobre la prohibición y los riesgos inherentes asociados a estos dispositivos médicos, asegurando la estricta suspensión de su uso debido a su condición de productos ilegítimos y nocivos para la salud.
- Verificar en las instituciones de salud la existencia de los productos afectados, proceder al retiro y notificar al CECMED.
- La empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, Capítulo 1: Generalidades, Artículo 10, que establece la autorización sanitaria previa para la contratación y comercialización de productos médicos.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento con la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá una supervisión constante sobre estos dispositivos, verificando la implementación efectiva de las recomendaciones contenidas en la presente comunicación.
- Los especialistas del EMSUME deberán realizar una revisión exhaustiva de las existencias de productos importados o donados en sus almacenes, notificando de manera inmediata a la Autoridad Reguladora ante la detección de estos dispositivos, previo a su distribución o utilización en el Sistema Nacional de Salud.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: **centinelaeqm@cecmed.cu** o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, Grupo Nacional de Maxilofacial, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

REPUBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu