



NACIONAL



DISPOSICIÓN 7945/2019

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 27/09/2019; Boletín Oficial 01/10/2019.

VISTO el Expediente EX 2019-79414809--APN-DVPS#ANMAT, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informa que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/701-DVS-330, personal de esa Dirección se constituyó en sede de funcionamiento de la firma Castillo Dental, propiedad de Eduardo Mario Castillo, con domicilio de la calle Corrientes N° 766 de la localidad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.

Que en dicha oportunidad se retiraron del establecimiento con carácter de muestra los siguientes productos médicos para su verificación: A- Una unidad rotulada como "FILES-STAINLESS STEEL-KERR-NO. 40-21 MM- PRODUCT OF MEXICO- MADE FROM U.S. COMPONENTS- P 98062 W0438490". No se observan los datos de vencimiento ni del importador responsable en Argentina. Respecto del uso, la dicente informó que se trataba de limas de uso en endodoncia; B- Una unidad rotulada como "Rae producto descartable estéril- kits odontológico estéril blanco- Código: 885. Contenido: 2 camisolines con puño de algodón/ 1 capuchón para PAC/ 2 Campos de 0,90 x 0,90 cm/ 2 cubremangueras". Cabe aclarar que no se observan los datos de registro ante esta Administración, ni el domicilio del fabricante, como así tampoco el lote y la fecha de vencimiento. La inspeccionada manifestó que dicho producto lo adquiere en la empresa RAE, domiciliada en la Av. Belgrano 2288 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; C- Una unidad rotulada como: "K FILES STAINLESS-SIZE 050-LENGTH 021- REF 963-UNIFLEX". No se observan los datos de lote, fecha de vencimiento, ni el importador/fabricante responsable en Argentina. Respecto del uso, la dicente informó que se trataba de limas de uso en endodoncia.

Que con relación a la documentación de procedencia de los productos ut supra detallados, la responsable de la firma se comprometió a remitirla en copia a esa Dirección, ya que no contaba con ésta al momento de la inspección; sin embargo, la firma no aportó documentación que acredite la tenencia de los productos en cuestión.

Que con el propósito de verificar la legitimidad del producto "FILES-STAINLESS STEEL-KERR-NO. 40- 21 MM- PRODUCT OF MEXICO-MADE FROM U.S. COMPONENTS- P 98062 W0438490", bajo OI N° 2019/901-DVS-418, personal de la DVS, concurrió al domicilio de la calle Marcelo Torcuato de Alvear N° 1962 de esta Ciudad, sede de la empresa PLUS DENTAL SA, la cual fue titular del producto médico en cuestión bajo el registro N° PM 1098-43 hasta la fecha 27/04/18.

Que en tal ocasión, se exhibió ante la Directora Técnica (DT) el producto retirado según OI N° 2019/701-DVS-330 y luego de la observación de la unidad aportada por ANMAT y de la verificación de los registros informáticos, manifestó que el lote P98062 "no fue importado por Plus Dental SA", por lo que no se corresponde con un producto propio de la firma.

Que asimismo, la DT agregó que la última importación del producto en cuestión se realizó en la fecha 30/12/14.

Que posteriormente, con el fin de constatar la legitimidad del producto “Rae producto descartable estéril- kits odontológico estéril blanco- Código: 885”, en la fecha 13/03/19, bajo Orden de Inspección N° 2019/797- DVS-363, personal de esa Dirección concurrió al domicilio de la avenida Belgrano N° 2288 de esta Ciudad, supuesta sede de la firma RAE, según lo manifestado por la inspeccionada bajo OI N° 2019/701- DVS-330.

Que en tal oportunidad, se constató la existencia de un edificio de departamentos, por lo que se consultó a los vecinos del lugar por la firma buscada, quienes manifestaron desconocerla.

Que consultado el sistema de expedientes de esta Administración no se hallaron antecedentes de inscripción del producto detallado en el ítem B “Rae producto descartable estéril- kits odontológico estéril blanco Código: 885”, ni de la firma “RAE”, ni inicios de trámite bajo tales denominaciones y además, dicho producto no describe en su rótulo los datos de registro ante esta Administración.

Que por otro parte, en la fecha 08/08/19, el Depto. de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica del Ministerio de Salud de la provincia de Tucumán informó a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, que “este Departamento solo realiza registros de establecimientos de venta de productos médicos que ya fueron habilitados o registrados por la ANMAT, no llevando a cabo registros ni autorizaciones de productos médicos en sí”.

Que respecto del producto “K FILES STAINLESS-SIZE 050-LENGTH 021- REF 963-UNIFLEX”, tampoco se hallaron antecedentes de registro ante ANMAT, ni de la firma “Uniflex”; además, dicho producto no describe en su rótulo los datos de registro ante esta Administración.

Que cabe destacar que los productos médicos en cuestión, detallados en los ítems A y C se corresponden con limas de uso en endodoncia utilizadas para la preparación del canal radicular.

Que con relación al producto detallado en el ítem B, se trata de un kit de ropa descartable estéril de uso en odontología.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud deja constancia de que se 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 I, para el caso del producto detallado en el ítem B y a la Clase de Riesgo II, para los descriptos en los ítems A y C.

Que por lo expuesto, a entender de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, 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, 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 por lo expuesto, los productos en cuestión revisten riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que atento a las circunstancias detalladas la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, en el IF-2019-80091821-APN-DVPS#ANMAT, sugiere la adopción de las siguientes medidas: 1°) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todas las medidas y tamaños de los productos médicos rotulados como: -”Files-STAINLESS STEEL-KERR- PRODUCT OF MEXICO- MADE FROM U.S. COMPONENTSP 98062 W0438490”. -”Rae producto descartable estéril- kits odontológico estéril blanco- Código: 885. Contenido: 2 camiselines con puño de algodón/ 1

capuchón para PAC/ 2 Campos de 0,90 x 0,90 cm/ 2 cubremangueras”. -”K FILES STAINLESS- REF 963-UNIFLEX”; 2°) Informar de la situación descrita al Ministerio de Salud de la provincia de Tucumán, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 8°, inc. n) y el artículo 10° inc. q) del Decreto N° [1490/92](#).

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, inc. ñ) del Decreto N° [1490/92](#).

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todas las medidas y tamaños de los productos médicos rotulados como: -”Files-STAINLESS STEEL-KERR- PRODUCT OF MEXICO- MADE FROM U.S. COMPONENTSP 98062 W0438490”. -”Rae producto descartable estéril- kits odontológico estéril blanco- Código: 885. Contenido: 2 camisolines con puño de algodón/ 1 capuchón para PAC/ 2 Campos de 0,90 x 0,90 cm/ 2 cubremangueras”. -”K FILES STAINLESS- REF 963-UNIFLEX, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Tucumán y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

