



NACIONAL



DISPOSICIÓN 8274/2019

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

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

VISTO el Expediente EX-2019-82040430-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) con fecha 25 de junio de 2019, en cumplimiento de la Orden de Inspección N° 2019/1621-DVS-709, concurrió al establecimiento de la firma OMAR DENTAL, propiedad de Omar Ernesto RODRÍGUEZ sita en Boulevard Chacabuco N° 249 PB de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que en ocasión de dicha inspección, personal de la mencionada Dirección retiró en carácter de muestra los siguientes productos médicos: A) Una (1) unidad rotulada como “MASTER-DENT/GLASS IONOMEER/LUTING CEMENT” compuesta por dos envases plásticos, un instructivo de uso y una cuchara dosificadora, contenidos en una bolsa plástica con rótulo; uno de los frascos poseía un rótulo que indicaba “GLASS IONOMER luting cement/TYPE I/REF: 10-400 P/POWDER 15 g/lot 9360 0086/Dentonics, inc./Made in USA/vencimiento 2021-04/PL 10-400-P”; el frasco plástico restante poseía un rótulo que indicaba “GLASS IONOMER luting cement/Made in USA/vencimiento 2021-04/LL 10-400-L”; el instructivo contenía el ítem “Aplicaciones recomendadas” que mencionaba lo siguiente: “(...) cementación de metal o porcelana fundida a metal coronas, puentes, incrustaciones./cementación de coronas de acero inoxidable o cementación de bandas de ortodoncia/base o liner”, no se observaban los datos del importador responsable en Argentina; B) Una (1) unidad rotulada como “Densell K-files/Lot nr 03039/31 mm #45-80/6 pcs/Made in Europe” de la cual no se observaron datos de registro ante esta Administración, ni el domicilio del fabricante, como así tampoco la fecha de vencimiento, al respecto, la inspeccionada manifestó que se trataba de limas de uso en odontología. C) Una (1) unidad rotulada como “EK Endotek/NERVE BROACHES/L 25 mm/ASS. 25/40/BATCH 025/233050/Made in France” sin fecha de vencimiento, ni datos del importador responsable en Argentina; respecto de su uso, la inspeccionada informó que se trataba de un producto conocido como “Tira nervios” utilizado en odontología para tratamientos de conducto.

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

Que consecuentemente, con el fin de verificar la legitimidad del producto “MASTER-DENT/GLASS IONOMER/LUTING CEMENT”, con fecha 30 de julio de 2019 mediante OI N° 2019/1892-DVS-806, personal de la Dirección actuante concurrió a la empresa MUNTAL S.A sita en el domicilio de la calle Espinosa N° 2436 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la cual sería titular del producto médico en cuestión según el Registro N° PM 420-100.

Que en tal ocasión, se exhibió al presidente de la firma el producto retirado según OI N° 2019/1621-DVS-709 quien luego de la observación y comparación con una contramuestra del producto original en su poder, afirmó que se trataba de una unidad que no era original ni propia de MUNTUAL S.A., detectándose las diferencias que se detallan a continuación: 1. La unidad original poseía como envase secundario una caja de cartón rotulada, que contenía los frascos plásticos, mientras que en la muestra dubitada los frascos plásticos se encontraban dentro de una bolsa plástica; 2. El envase secundario de la unidad original contaba con una etiqueta autoadhesiva en la solapa superior, donde se detallaban los datos de la firma, la condición de venta del producto y el número de registro ante ANMAT, por el contrario la muestra sospechada no poseía identificación de este tipo. 3. Los frascos plásticos de la unidad original que contienen el polvo y el líquido poseían un rótulo autoadhesivo con los datos impresos en color negro y verde, mientras que la muestra exhibida por ANMAT difería en la tipografía y los datos se encontraban impresos únicamente en color negro. 4. Respecto del lote del producto exhibido “9360 0086”, el inspeccionado informó que se trataba de un lote que no había importado la firma MUNTUAL S.A.

Que, por otra parte, consultado el sistema de expedientes de esta Administración no se hallaron antecedentes de inscripción de los productos “EK Endotek/NERVE BROACHES/L 25 mm/ASS. 25/40/BATCH 025/233050/Made in France” ni “Densell K-files/Lot nr 03039/31 mm #45-80/6 pcs/Made in Europe”, ni inicios de trámite bajo tales denominaciones, además, dichos productos no describían en sus rótulos los datos de registro ante esta Administración.

Que cabe aclarar que los productos descriptos en los ítems B y C se correspondían con instrumental dental de uso en endodoncia y, verificado que fue el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, pudo constatar que dicho tipo de productos se encontraban autorizados como productos médicos por esta Administración como dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la Clase de Riesgo II.

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

Que consecuentemente, dado que los productos médicos retirados bajo OI N° 2019/1621-DVS-709 no se encontraban autorizados por la ANMAT, no se puede asegurar que cumplieran con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos, por lo expuesto, los productos en cuestión revisten riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) sugirió: 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 los productos médicos rotulados como: a) “MASTER-DENT/GLASS IONOMEER/LUTING CEMENT”, contiene “GLASS IONOMER luting cement/TYPE I/REF: 10-400-P/POWDER 15 g/lot 9360 0086/Dentonics, inc./Made in USA” y “GLASS IONOMER luting cement/ TYPE I/REF: 10-400-L/LIQUID 15 ml/lot 9360 0086/Dentonics, inc./Made in USA”, sin datos del importador responsable en Argentina; b) Densell K-files/6 pcs/Made in Europe; c) EK Endotek/NERVE BROACHES/Made in France 2°) Informar de la situación descrita al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° [1490/92](#), sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en del artículo 8° inciso ñ del Decreto N° [1490/92](#).

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) 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

modificadorias.

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 del lote N° 9360 0086 del producto “MASTER-DENT/GLASS IONOMEER/LUTING CEMENT”, contiene “GLASS IONOMER luting cement/TYPE I/REF: 10-400-P/POWDER 15 g/lot 9360 0086/Dentonics, inc./Made in USA” y “GLASS IONOMER luting cement/ TYPE I/REF: 10-400-L/LIQUID 15 ml/lot 9360 0086/Dentonics, inc./Made in USA”, sin datos del importador responsable en Argentina, por resultar ilegítimo.

Art. 2°.- Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos: a) Densell K-files/6 pcs/Made in Europe; b) EK Endotek/NERVE BROACHES/Made in France, por las razones expuestas en el considerando.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

