



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1389/2023

DI-2023-1389-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 15/02/2023

VISTO el EX-2022-98238385-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de un procedimiento de inspección llevado a cabo por el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud con fecha 7 de septiembre de 2022, en el cual personal de esta Administración se constituyó mediante Orden de Inspección N° 2022/1420 en sede de la firma GAVENO S.A.S., sita en la calle Chacabuco 472 1° A, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que en tal oportunidad se realizó el control de stock de los productos médicos que se encontraban en las estanterías y se procedió a retirar para posterior verificación, el producto médico "FILLTEMP obturador provisorio 25 gramos – BIODINAMICA - LOTE 346-22 / VENCIMIENTO: 2024/03 – Industria BRASILEÑA"; no observándose datos de importador responsable en la Argentina ni número de registro PM.

Que, en relación con la documentación de adquisición, el responsable de la empresa aportó factura tipo "A" N° 000200007436, de fecha 1 de septiembre de 2022, emitida por DC Importación S.R.L.

Que es así que, con fecha 8 de setiembre de 2022 mediante OI 2022/1423, personal la nombrada Dirección se constituyó en sede de la firma DC IMPORTACIÓN S.R.L., la cual se encuentra habilitada por esta ANMAT como empresa importadora de productos médicos mediante Disposición ANMAT 348/2018 y Certificado de Buenas Practicas N° 210/2022-R con fecha de vigencia hasta el 5 de septiembre de 2027.

Que, en tal oportunidad, el responsable de la firma DC IMPORTACIÓN S.R.L. informó que la firma comercializó el producto "FILLTEMP obturador provisorio 25 gramos – BIODINAMICA" y, en relación con la factura exhibida, afirmó que se trata de un comprobante válido y original, que respaldó la entrega de veinte (20) unidades de ese producto a la empresa GAVENO S.A.S.

Que adicionalmente, la inspeccionada explicó que el producto bajo estudio, "FILLTEMP obturador provisorio 25 gramos – BIODINAMICA" no posee registro como producto médico ante esta ANMAT, y agregó que su proveedor, "Biodinámica" de Brasil, le envió sesenta (60) unidades del producto en carácter de muestra, junto con una carga de



importación. Según refirió el Sr. Carrizo, al momento de la inspección, no poseía unidades en stock de ese producto, habiendo sido entregadas a distintos distribuidores.

Que se verificó la documentación y se adjuntaron facturas de venta emitidas por DC Importación S.R.L. a clientes ubicados en las provincias de La Rioja, Misiones, Córdoba y Mendoza (facturas N° 0002-000007446; 0002-000007462; 0002-000007436 y 0002-000007481).

Que, asimismo, el responsable afirmó que las (diez) 10 unidades no facturadas, se entregaron sin costo a odontólogos para prueba.

Que hizo saber en su informe la nombrada Dirección que existen productos similares a "FILLTEMP" que cuentan con la autorización de esta Administración, que están autorizados como material de obturación y cementación temporal de cavidades en intervalos de tratamientos endodónticos.

Que este tipo de productos se encuentran dentro de la clase de Riesgo II, por lo cual es pertinente encuadrarlos dentro de la definición de productos médicos correspondiendo su registro ante esta ANMAT conforme la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que, por otra parte, la Ley 16.463 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 lo expuesto, toda vez que la firma DC IMPORTACIÓN S.R.L. ha distribuido y comercializado productos médicos sin registro, ha incumplido aparentemente con la normativa mencionada.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, que carecen de las debidas autorizaciones sanitarias, en virtud de lo cual se desconoce su seguridad y eficacia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud estimó que corresponde: 1) prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional todos los lotes del producto rotulado como: FILLTEMP obturador provisorio 25 gramos – BIODINAMICA; y 2) Iniciar sumario sanitario a la firma DC IMPORTACION SRL y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos mencionados.

Que posteriormente, esta Administración Nacional mediante PV-2023-15329966-APN-ANMAT#MS de fecha 9 de febrero de 2023 ordenó, de acuerdo a lo sugerido en el informe IF-2023-11360588-APN-DVPS#ANMAT del 31 de enero de 2023: 1) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional todos los lotes del producto rotulado como: FILLTEMP obturador provisorio 25 gramos – BIODINAMICA; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma DC IMPORTACION SRL y a su Director Técnico por los incumplimientos mencionados; y 3) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que, en virtud de ello, esta Administración Nacional remitió el expediente a la Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto



Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8º de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios de la ANMAT han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº1490/92 y el Decreto Nº32 de fecha 8 de enero de 2020.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional todos los lotes del producto rotulado como: FILLTEMP obturador provisorio 25 gramos – BIODINAMICA.

ARTÍCULO 2º.-Instrúyase sumario sanitario a la firma DC IMPORTACION S.R.L. y a su Director Técnico con domicilio en la calle Mariano Larra 2460, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por presunto incumplimiento al artículo 19i inciso a) de la Ley 16463 y al Anexo 1 Parte 3 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a todas las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Coordinación de Sumarios.

Manuel Limeres

e. 17/02/2023 Nº 8747/23 v. 17/02/2023

Fecha de publicación 17/02/2023

