



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3550/2023

DI-2023-3550-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 16/05/2023

VISTO el Expediente EX-2023-40397225-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que el Departamento de Control de Mercado dependiente de la DVPS informa que con fecha 23 de febrero de 2023 personal de esta Administración Nacional procedió a realizar una inspección mediante orden de inspección N° 2023/292 en sede de la firma “DENTAL LA CARIÉS” de FERRARI Nancy Viviana Isabel, con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 2109 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock y se retiraron en carácter de muestra para posterior verificación los siguientes productos: 1) CAVITADOR NEUMÁTICO ID3. Dentro del envase primario posee una pieza de mano metálica que indica “MADE IN ARGENTINA – 1398” – Posee una etiqueta que indica: ID3 – Garantía – Cel 15-5374- 7382 – idtres@argentina.com, 2) Pieza de mano HANDPIECE DABI ATLANTE – Brasil – Instrumento de mao odontológico de baixa rotacao – Product code: 408310001. Dabi Atlante Ltda.

Que consultada la responsable respecto de la adquisición de los productos descriptos, informó que no contaba con la documentación de procedencia respaldatoria debido a que las mismas corresponden a un remanente de una compra de hace aproximadamente 10 años.

Que el Departamento de Control de Mercado aclaró que existen productos médicos similares registrados como los siguientes: a) CAVITADOR NEUMÁTICO ID3: corresponden a la clase de riesgo II. Concebido para la limpieza del sarro dental. Se menciona a modo de ejemplo el PM 1328-2 y b) Pieza de mano HANDPIECE DABI ATLANTE: corresponde a la clase de riesgo II. Instrumental rotatorio para uso en odontología. Se menciona a modo de ejemplo el PM 816-35.

Que por otra parte, el mencionado departamento consultó a la Dirección de Gestión de la Información Técnica si constan registro de habilitación de la firma ID3, ante esta ANMAT y registro de inscripción del producto médico denominado CAVITADOR NEUMÁTICO ID3, en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica, informó mediante NO-2023-21681162-APN-DGIT#ANMAT que no constan antecedentes ni de registro del producto ni de habilitación de la firma y mediante NO-2023-2167719-APN-DGIT#ANMAT, que no constan



antecedente de habilitación de la firma DABI ATLANTE LTDA en el rubro productos médicos.

Que no obstante, la Dirección de Gestión de la Información Técnica aclaró que existen productos médicos marca DABI ATLANTE, que se encuentran inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de la Administración Nacional, mediante dos certificados de distinto titular, a saber: a) Certificado N° PM-1329-54: corresponde al producto de nombre descriptivo: Piezas de mano de alta y baja rotación; Marca: DABI ATLANTE / GNATUS / SAEVO, con titularidad ejercida por la firma DENIMED S.A. y b) El Certificado N° PM-2451-16: corresponde al producto de nombre descriptivo: Piezas de mano de alta y baja rotación; Marca: DABI ATLANTE / GNATUS / SAEVO, con titularidad ejercida por la firma DEN-TEC SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA.

Que en consecuencia, con fecha 6 de marzo de 2023, mediante nota NO-2023-24340074-APN-DVPS, el Departamento de Control de Mercado remitió imágenes del producto y se consultó por correo electrónico a la empresa DENIMED SOCIEDAD ANÓNIMA, si el producto pieza de mano HANDPIECE DABI ATLANTE – Brasil – Instrumento de mao odontológico de baixa rotacao – Product code: 408310001. Dabi Atlanta Ltda” y las imágenes del mismo, corresponden a un producto importado y comercializado en el país por DENIMED S.A. y con fecha 6 de marzo de 2023, la empresa DENIMED S.A., respondió que la unidad consultada no corresponde a un producto importado y comercializado por ellos y afirmó que el PM N° 1329-54, denominado pieza de mano Dabi Atlante, es fabricada por la firma “ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MÉDICO DONTOLÓGICA”, no a Dabi Atlante como consigna la muestra bajo análisis.

Que por otra parte, el día 5 de abril de 2023, mediante acta de entrevista N° 2023/01, un representante de la empresa DEN TEC S.A.S., al ser consultado sobre el producto “Pieza de mano HANDPIECE DABI ATLANTE – Brasil –Instrumento de mao odontológico de baixa rotacao – Product code: 408310001. Dabi Atlanta Ltda”, refiere que DEN TEC S.A.S. no había importado el producto bajo estudio y aclaró que el PM N° 2451-16, corresponde a pieza de mano DABI ATLANTE y su fabricante autorizado “ALLIAGE S/A INDUSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA y no a DABI ATLANTE como consigna la muestra bajo análisis.

Que por todo lo expuesto y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se tratan de unidades sin registro sanitario de las que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, el Departamento de Control dependiente la DVPS sugiere: 1) Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional todos los lotes del producto identificado como “CAVITADOR NEUMÁTICO ID3”, 2) Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional todos los lotes del producto identificado como “HANDPIECE DABI ATLANTE – Brasil – Instrumento de mao odontológico de baixa rotacao – Product code: 408310001. fabricado por Dabi Atlante Ltda (brasil); y 3) Informar al Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a sus efectos.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n y ñ del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud 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 modificatorias.

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 de todos lotes de los productos identificados como: “CAVITADOR NEUMÁTICO ID3” y “HANDPIECE DABI ATLANTE – Brasil – Instrumento de mao odontológico de baixa rotacao – Product code: 408310001. fabricado por Dabi Atlante Ltda (Brasil).”

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 19/05/2023 N° 36535/23 v. 19/05/2023

Fecha de publicación 19/05/2023

