



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4130/2023

DI-2023-4130-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 12/06/2023

Visto el Expediente Electrónico EX-2023-33400862-APN-DVPS#ANMAT ; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el visto, con el informe efectuado por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, por medio del cual hizo saber que en fecha 21 de marzo de 2023, personal de la aludida dependencia se constituyó mediante orden de inspección N° 2023/424 en el establecimiento de la firma "Inca Dental" de Sanchez Euliarte Carlos Daniel, sito en avenida Perón N.º 512, de la ciudad de La Rioja, provincia homónima.

Que en oportunidad de llevarse adelante la mencionada inspección, el personal actuante realizó un control visual sobre los productos médicos en stock y retiró en carácter de muestra para posterior verificación los siguientes elementos: Piedra de Diamante "MM – mmyak.taobao.com – BR-45 – 5PCS - diamond bur" - Sin datos de fabricante ni importador autorizado, sin lote ni fecha de fin de vigencia/fabricación, sin datos de autorizaciones sanitarias en Argentina. Con la inscripción en el reverso: "adapted for standard dental high speed handpiece"; Piedra de Diamante "DYM BR-46 -5PCS – Foshan Duoyimei Medical Instrument Co., Ltd. Ski dia bur" con la inscripción en su material de empaque "Professional Dentist use only, strictly disinfected"; y además, poseía inscripciones en idioma oriental, sin lote, sin fecha de elaboración/vigencia, y sin datos de autorizaciones sanitarias en Argentina.

Debido a ello, consultaron al responsable respecto de la adquisición del producto descrito, e informó que no contaba con la documentación de procedencia; no obstante, se comprometió a solicitar la documentación y remitirla a la ANMAT vía mail.

Que la referida Dirección informó que hasta la confección del informe de elevación de las presentes actuaciones la firma no había remitido la aludida documentación.

Que, asimismo, puso en conocimiento que existen productos médicos similares registrados que corresponden a la clase de riesgo II; estos son utilizados por profesionales para tratamientos dentales para eliminar tejido cariado, preparación de cavidades, desgaste dental y materiales de restauración/prótesis instaladas en un micromotor de alta velocidad, accionado por aire comprimido; y mencionó a modo de ejemplo el PM 1139-186.



Que, por otra parte, la Dirección de Gestión de la Información Técnica de esta ANMAT informó, mediante nota NO-2023-32466666-APN-DGIT#ANMAT, que no constan antecedentes de habilitación de la firma Foshan Duoyimei Medical Instrument Co, Ltd, ni de inscripción de los productos piedra de diamante “MM” – mmyak.taobao.com – BR-45 – 5PCS”, ni piedra de diamante “DYM BR-46 -5PCS – Foshan Duoyimei Medical Instrument Co., Ltd” ante esta Administración.

Que las constancias documentales se encuentran agregadas en el orden 2/4 y permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que en virtud de todo lo expuesto, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de productos sin registro sanitario de los que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación y por lo tanto calidad y seguridad, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los formatos y medidas de los productos médicos: Piedra de diamante “MM” – mmyak.taobao.com.; y Piedra de diamante “DYM” – Foshan Duoyimei Medical Instrument Co., Ltd; e informar al Ministerio de Salud de la provincia de La Rioja, a sus efectos.

Que, desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que el 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los formatos y medidas de los productos médicos: Piedra de diamante “MM” – mmyak.taobao.com. Piedra de diamante “DYM” – Foshan Duoyimei Medical Instrument Co. Ltd, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias de la provincia de La Rioja, a las demás 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 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. 16/06/2023 N° 45616/23 v. 16/06/2023

Fecha de publicación 16/06/2023

