



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 4299/2024**

**DI-2024-4299-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 12/05/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-31226005-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el visto a raíz de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la realizó una inspección de rutina en el establecimiento CIRCULO ODONTOLOGICO SANTIAGUEÑO, ubicado en la calle Hipólito Yrigoyen N° 565 de la ciudad de Santiago del Estero.

Que realizada la recorrida por las instalaciones y junto a otros productos médicos se observó una unidad de “BIOPREX INDUMENTARIA DESCARTABLE - KIT ESTERIL PARA IMPLANTES – contiene 2 batas, 2 pares de botas, 2 barbijos quirúrgicos, 2 cofias, 1 sabana cubrepaciente fenestrada c/bolsillo, 2 compresas, 2 cubremangueras, 1 cubremesa. Esterilizado por óxido de etileno. VENCIMIENTO JULIO 2024” que se procedió a retirar en carácter de muestra para verificar su legitimidad.

Que, consultado sobre la documentación de compra, la responsable exhibió factura tipo A N° 0005-0000791 (07/08/2023) con membrete de DIAGUS de Guillermo Segovia, con domicilio en la calle Villaguay N° 727, Paraná, Entre Ríos, a favor de Circulo Odontológico Santiagueño, en la que se detallan «100 kits dobles» y «100 kits simples».

Que por Orden de Inspección N° 2024/700-DVS-215, personal de la DEGMPS realizó una inspección en la sede del distribuidor DIAGUS ODONTOLOGIA de Guillermo Segovia (CUIT N° 20-13286702-0), con domicilio en la calle Villaguay N° 727, ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, siendo atendida por el titular quien permitió el ingreso voluntariamente.

Que consultado respecto de las autorizaciones del local exhibió Resolución N° 3122/14 correspondiente a la habilitación del local como droguería, emitida por el Ministerio de Salud de la provincia de Entre Ríos.

Que en tal oportunidad se detectó una unidad del producto “BIOPREX INDUMENTARIA DESCARTABLE – Contenido 2 camisolines descartables con puño elástico, 2 pares de botas descartables, 2 barbijos quirúrgicos, 2 cofias, 1 sabana fenestrada con bolsillo, 2 compresas, 2 cubre mangueras, 1 cubre mesa. Esterilizado por óxido de etileno. VENCIMIENTO FEBRERO 2026”.



Que exhibida que fue la documentación de compra aportada por el CIRCULO ODONTOLOGICO SANTIAGUEÑO, la misma fue reconocida como propia y emitida por la empresa; pero no pudo justificar la procedencia de los productos comercializados en tal oportunidad ni de la unidad existente en su depósito.

Que mediante nota NO-2024-111019735-APN-DGIT#ANMAT, la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) del producto mencionado.

Que consultado el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.), pudo verificarse que se encuentran autorizados productos médicos similares correspondiente a la Clase de Riesgo I, bajo PM-2852-1 y 1683-1.

Que la Disposición ANMAT N° 6052/13 indica en su artículo 1° que resulta de aplicación a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro, de terceros fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional); y en su artículo 3° que quienes pretendan realizar dicha actividad deberán obtener la habilitación de sus establecimientos ante esta Administración.

Que, por otra parte, la Ley 16.463 en su Artículo 19, indica: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos".

Que, por lo tanto, entendió la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que el producto en cuestión requiere 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, por lo que reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de los kits estériles identificados como "BIOPREX INDUMENTARIA DESCARTABLE", hasta tanto obtenga su autorización; b) Prohibir a la firma DIAGUS ODONTOLOGIA de Guillermo Segovia (CUIT N° 20-13286702-0) la distribución de cualquier producto médico fuera de su jurisdicción, hasta tanto se habilite en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13; y c.- Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DIAGUS ODONTOLOGIA de Guillermo Segovia (CUIT N° 20-13286702-0), con domicilio en la calle Villaguay N° 727, ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, por los incumplimientos mencionados.

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

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 modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los kits estériles identificados como "BIOPREX INDUMENTARIA DESCARTABLE", hasta tanto obtenga su autorización.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese a la firma DIAGUS ODONTOLOGIA de Guillermo Segovia (CUIT N° 20-13286702-0) la distribución de cualquier producto médico fuera de su jurisdicción, hasta tanto se habilite en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 3°.-Instrúyase sumario sanitario a la firma DIAGUS ODONTOLOGIA de Guillermo Segovia (CUIT N° 20-13286702-0), con domicilio en la calle Villaguay N° 727, ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, por la presunta infracción al artículo 19º, inc. a) de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1º y 3º de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 15/05/2024 N° 29100/24 v. 15/05/2024

**Fecha de publicación 15/05/2024**

