



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 591/2023**

**DI-2023-591-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 24/01/2023

VISTO el EX-2022-136647970-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2022/1663, el 19 de octubre de 2022 se constituyó en la sede de la empresa “Carlos José Borszcz”, sita en la Avenida Francisco de Haro N° 3401 de la ciudad de Posadas, provincia de Misiones, en el marco de una fiscalización programada.

Que la empresa cuenta exclusivamente con habilitación municipal y en tal oportunidad se realizó un control visual sobre el stock de productos retirando para su posterior verificación el producto médico: “SUGADOR ENDO FLEX MAQUIRA – PARQUE INDUSTRIAL BANDEIRANTES – LOTE 291018 – F 15/10/18” en el cual no se observan datos del importador responsable en la Argentina ni de autorizaciones de la ANMAT.

Que se solicitó la documentación de compra del producto antes detallado a lo que el representante de la empresa manifestó que había sido entregado como muestra por la empresa VECA S.A. sin mediar comprobante.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta ANMAT informó por nota NO-2023-00907725-APN-DGIT#ANMAT que el producto SUGADOR ENDO FLEX MAQUIRA no posee registro de inscripción ante esta ANMAT.

Que el 13 de diciembre de 2022, por OIN° 2022/1999, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se presentó en la sede de la firma VECA S.A., sita en Pasaje Quintin Gastañaga N° 94 de la localidad y provincia de Córdoba donde se le consultó al representante de la firma VECA SA sobre el producto SUGADOR ENDO FLEX MAQUIRA quien refirió que la firma importa desde Brasil productos médicos de la marca MAQUIRA, aclarando que el producto SUGADOR ENDO FLEX MAQUIRA nunca ha sido importado, comercializado ni distribuido en el país por VECA SA ni es titular de ningún registro ante ANMAT que incluya al producto SUGADOR ENDO FLEX MAQUIRA.

Que el producto médico al que se hace referencia corresponde a la Clase de Riesgo II ya que se utiliza para aspirar la saliva de los pacientes en los tratamientos dentales y existen productos médicos similares registrados ante ANMAT.



Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado 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 lotes del producto rotulado como: "SUGADOR ENDO FLEX MAQUIRA", utilizado para aspirar saliva en procedimientos dentales, toda vez que se trata de un producto sin registro del que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso 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 1°:** Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "SUGADOR ENDO FLEX MAQUIRA" utilizado para aspirar saliva en procedimientos dentales por carecer de registro.

**ARTÍCULO 2°:** 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 Misiones, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, 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 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. 26/01/2023 N° 3404/23 v. 26/01/2023

**Fecha de publicación 26/01/2023**