



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 8070/2022**

**DI-2022-8070-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 13/10/2022

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-91603360-APN-DVPS#ANMAT; del Registro de ésta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se iniciaron con el informe de Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (en adelante DVS) por medio del cual sugirió la prohibición de uso y comercialización de los siguientes productos, por tratarse de unidades no registradas de las que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación: Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional a los productos rotulados como: 1) KIT ESTERIL PARA IMPLANTES – BIOPREX indumentaria descartable – Esterilizado por Oxido de Etileno – Vencimiento febrero 2024 – Contiene 2 batas, 2 pares de botas, 2 barbijos quirúrgicos, 2 cofias, 1 sábana cubrepaciente fenestrada c/bolsillo, 2 compresas, 2 cubremangueras, 1 cubremesa; 2) ORTHODONTIC 0.018 Roth Brackets – YAHONG – 3,4,5 Whit hook. (sin datos del responsable importador).

Que la aludida Dirección puso en conocimiento que en fecha 18 de agosto de 2022 personal de esta Administración se constituyó mediante Orden de Inspección N° 2022/1298 en sede de la firma NORTE DENTAL SRL, sita en la calle Belgrano 939, ciudad de Salta – provincia homónima.

Que en tal oportunidad, el personal referido realizó un control sobre los productos médicos que se encontraban en las estanterías, retirando, los siguientes productos para posterior verificación: a) KIT ESTERIL PARA IMPLANTES – BIOPREX indumentaria descartable – Esterilizado por Oxido de Etileno – Vencimiento febrero 2024 – Contiene 2 batas, 2 pares de botas, 2 barbijos quirúrgicos, 2 cofias, 1 sábana cubrepaciente fenestrada c/bolsillo, 2 compresas, 2 cubremangueras, 1 cubremesa; b) ORTHODONTIC 0.018 Roth Brackets – YAHONG – 3, 4, 5 Whit hook (sin datos del responsable importador).

Que en relación a la documentación de adquisición, la responsable de la empresa no pudo justificar la procedencia del Kit estéril para Implantes BIOPREX.

Que asimismo, en cuanto a la factura de los Brackets ORTHODONTIC YAHONG, manifestó que no poseía documentación al momento de la inspección, y se comprometió a remitir las facturas de compra a dicha Dirección, lo que no cumplimentó.



Que en fecha 26 de agosto 2022 mediante nota NO-2022-89614884-APN-DVPS#ANMAT, el personal de la aludida Dirección consultó sobre los mencionados productos a la Dirección de Gestión e Información Técnica de la ANMAT, quien informó que “no consta, ante esta Administración Nacional, registro de habilitación de las firmas BIOPREX ni YAHONG, en el rubro de Productos Médicos” (NO-2022-89707567-APN-DGIT#ANMAT).

Que cabe aclarar que, los productos médicos a los que se hace referencia corresponden a la clase de riesgo I (Kit estéril para Implantes BIOPREX) y clase de riesgo II (Brackets Orthodontic Yahong).

Que las constancias documentales obrantes en autos permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades no registradas de las que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la mencionada Dirección elevó las presentes actuaciones y sugirió: Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional a los productos rotulados como: 1) KIT ESTERIL PARA IMPLANTES – BIOPREX indumentaria descartable – Esterilizado por Oxido de Etileno – Vencimiento febrero 2024 – Contiene 2 batas, 2 pares de botas, 2 barbijos quirúrgicos, 2 cofias, 1 sábana cubrepaciente fenestrada c/bolsillo, 2 compresas, 2 cubremangueras, 1 cubremesa; 2) ORTHODONTIC 0.018 Roth Brackets – YAHONG – 3,4,5 Whit hook. (sin datos del responsable importador); como así también informar al Ministerio de Salud de la provincia de Salta, a sus efectos.

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

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) KIT ESTERIL PARA IMPLANTES – BIOPREX indumentaria descartable – Esterilizado por Oxido de Etileno – Vencimiento febrero 2024 – Contiene 2 batas, 2 pares de botas, 2 barbijos quirúrgicos, 2 cofias, 1 sábana cubrepaciente fenestrada c/bolsillo, 2 compresas, 2 cubremangueras, 1 cubremesa; 2) ORTHODONTIC 0.018 Roth Brackets – YAHONG – 3,4,5 Whit hook; sin datos del responsable importador, por las razones expuestas en el considerando.



ARTÍCULO 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Salta, a las autoridades sanitarias provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria; y a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras; y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Gírese a la Coordinación de Sumarios. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

e. 17/10/2022 N° 83009/22 v. 17/10/2022

**Fecha de publicación 17/10/2022**

