



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-10268517-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-10268517-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 el 10 de noviembre de 2022, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2022/1827, se presentó en la sede de la firma FERRER SALUD SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en la calle San Lorenzo N° 260 de la ciudad de Mendoza, provincia homónima, de donde se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock y se retiraron en carácter de muestra para posterior verificación los siguientes productos: Puntas / Piedras de diamante "HYPER STONE – FG STANDARD – 35/848-018" sin lote, sin fecha, sin datos de elaborador / importador y fresa metálica "HYPER STONE – FG STANDARD – ISO 012 – METAL" sin lote, sin fecha, sin datos de elaborador / importador.

Que en tal oportunidad los fiscalizadores solicitaron documentación de procedencia de esos elementos y la representante aportó una factura emitida por Runstein Eduardo Cesar con domicilio en la calle Lisboa N° 823 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CUIT 20-08400947-5, tipo C N° 0001-0000068 del 22 de agosto de 2022 a favor de FERRER SALUD SA en la que se detalla: "Piedras FG Standard" y "Fresas carb FG Standard p/Metal".

Que el 23 de enero de 2023, por OI N° 2023/103, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se constituyó en el domicilio antes mencionado a fin de verificar la documentación y los productos que comercializa la firma; no obstante ello no se obtuvo respuesta a los llamados a la puerta de ingreso.

Que por su parte la Dirección de Gestión de Información Técnica informó mediante NO-2023-07597709-APN-DGIT#ANMAT que no constan antecedentes de habilitación de las firmas HYPER STONE y/o RUNSTEIN EDUARDO CESAR ante esta Administración Nacional en el rubro de Productos Médicos, como tampoco consta registro de inscripción ante esta ANMAT de los productos HYPER STONE – FG STANDARD e HYPER STONE – FG STANDARD – METAL.

Que no obstante ello existen productos médicos similares registrados ante esta ANMAT que corresponden a la

clase de riesgo II, ellos son: Puntas/Piedras de diamante: instrumento rotatorio utilizado por profesionales dentales para eliminar tejido cariado, preparación de cavidades, desgaste dental y materiales de restauración/prótesis instalados en un micromotor de alta velocidad, accionado por aire comprimido. A modo ilustrativo se menciona el PM 1139-186 y Fresas metálicas: Fresas dentales, utilizadas para preparación, acabado y pulido del esmalte y de los composites Se menciona a modo de ejemplo el PM 1779-126.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos: "Puntas / Piedras de diamante rotulada / identificada como: "HYPER STONE – FG STANDARD – 35/848-018"" y "Fresa metálica rotulada / identificada como "HYPER STONE – FG STANDARD – ISO 012 – METAL"", toda vez que se trata de productos médicos sin registro sanitario de los que se desconocen sus condiciones de elaboración y/o fabricación; iniciar sumario sanitario a la firma RUNSTEIN EDUARDO CESAR por presuntamente incumplir el artículo 1º, 2º y 19 inciso a) y b) de la Ley Nª 16.463, el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 y el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 3802/04; informar al Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza 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 Nº 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 de Gestión y 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 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 los productos: "Puntas / Piedras de diamante rotulada / identificada como: "HYPER STONE – FG STANDARD – 35/848-018"" y "Fresa metálica rotulada / identificada como "HYPER STONE – FG STANDARD – ISO 012 – METAL"", toda vez que se trata de productos médicos sin registro sanitario de los que se desconocen sus condiciones de elaboración y/o fabricación.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma RUNSTEIN EDUARDO CESAR, C.U.I.T. 20-08400947-5, con domicilio en la calle Lisboa Nº 823 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumpliendo al artículo 1º, 2º y 19 inciso a) y b) de la Ley Nª 16.463, al artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 3802/04.

ARTÍCULO 3º- 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 Mendoza, a la Dirección Nacional de

Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm