



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **3789**

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6318-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- informa sobre las irregularidades del producto descrito como SUCTOR de nombre comercial POWER SILENS.

Que corresponde aclarar que las presentes actuaciones se originaron a través de la comunicación al PCM vía correo electrónico, de la presencia de Medicamentos o Productos Médicos presuntamente Ilegítimos, indicando en la misma la pagina web www.power-silens.com.ar como sitio en el que se publica el producto referenciado en el párrafo precedente.

Que personal del PCM y de la Dirección de Tecnología Médica procedieron a realizar una inspección en el domicilio mencionado en la página web, ubicado en la calle 7 N° 3211 de la localidad de Berazategui,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3789

provincia de Buenos Aires, siendo atendidos por el propietario del establecimiento.

Que los fiscalizadores pudieron constatar que el local consta de un único ambiente y observaron la existencia de cajas de cartón con la leyenda "POWER SILENS Suctor de Alta Potencia -Hemosuctor de Alta Potencia".

Que el propietario les manifestó que se trata de un producto de uso odontológico, que fabrican a partir de un motor que se adquiere a la firma SAN UP, agregando que lo comercializan a distribuidores que luego lo venden a odontólogos y que incluso lo han vendido a Chile y Ecuador, realizándose en estos casos las ventas vía despachante de aduana.

Que siguiendo con el relato el propietario del establecimiento aportó un folleto del producto y un cuadernillo de instrucciones de Operación que lo acompaña, en los que se indica que: "fabrica Full Service"; "el Suctor Potenciado Power Silens es la respuesta tecnológica que esperan los odontólogos"; "sin utilizar la capacidad neumática e hidráulica del consultorio"; "el suctor de Alta Potencia modelo C2 NR Adulto / Pediátrico para uso odontológico para pacientes en uso simple y ambulatorios, sin dudas es una elección de gran conveniencia (...)", "(...) de espacio reducido tanto en versión de pie como adaptable a la columna del sillón odontológico".

JM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3789**

Que el PCM considera que todas las características descriptas dan cuenta de un uso médico para el producto propuesto por parte del fabricante.

Que asimismo le consultaron por la habilitación de la firma y el propietario manifestó que "cree que salió la habilitación municipal, pero aún no se la han entregado"; Sin embargo en el sitio web se informa que "todo nuestros motocompresores cuentan con las siguientes certificaciones, indicándose seguidamente "CERTIFICADO POR ANMAT, entre otras, a la vez que en el cuadernillo de instrucciones de operación se indica Ministerio de Salud de la Nación, Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias con aprobación de BPF (Buenas Practicas de Fabricación), Disposición N° 191/99 MERCOSUR GNC, RES. N°4/95, EXPTE. N° 1-47-7586-06-0. Orden de Inspección 1917 con certificado de Libre Sanción".

Que posteriormente el PCM constató por el sistema de expedientes que el expediente mencionado corresponde al trámite de habilitación de la firma de Electrotecnia Fiorino.

Que consultada la base de datos de productos médicos registrados en la ANMAT, el PCM constató que no arroja resultado alguno con los parámetros de búsqueda de razón social, marca y modelo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3789**

Que el PCM consultó al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires si los Producto y/o firmas descriptas se encuentran inscriptos ante ese Ministerio, informando a través del Departamento de Inscripción de Productos de Consumo, que no se han encontrado registros del producto en cuestión.

Que el Programa Nacional de Control de Medicamentos y Productos Médicos sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto identificado como POWER SILENS -Suctor de Alta Potencia- Hemosuctor de Alta Potencia, fabricado por la firma Full Service.

5. Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el PCM se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16º de la Ley Nº 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92, los artículos 3º y 4º del Decreto Nº 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 art. 10 inc. q).

Que la Dirección de Tecnología Médica, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3789

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA.

DISPONE:

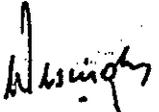
ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto identificado como POWER SILENS -Suctor de Alta Potencia- Hemosuctor de Alta Potencia, fabricado por la firma Full Service, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección de Tecnología Médica y al Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6318-12-4.-

DISPOSICION N°

3789


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

