



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-44717143-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2023-44717143-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que, en fecha 29/03/2023 y mediante Orden de Inspección (OI) N° 2023/505-DVS-212, personal de esa Dirección se constituyó en la sede de la firma "BGI DENTAL SRL", sita en la calle Junin N° 1001 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de donde se retiró en carácter de muestra para posterior verificación los siguientes productos: "FRESAS DE CARBURO CARBIDE BURS – JET – BRAND – BUR N° LA 35 – ISO N° 010001010 – LOT N° B5595 1199– MADE IN CANADA – BEAVERS DENTAL – KERR ITALIA. Sin datos de titular responsable en la Argentina." y "FRESAS DE DIAMANTE DIAMOND BURS AZDENT – FG-108 – LOT 202203 – 10 PCS – PORCELAIN SHOULDERED ABUTMENT POLISHING KIT. Sin datos de titular responsable en la Argentina".

Que consultada con respecto a la documentación de compra de los productos, la inspeccionada manifestó no contar con la documentación requerida.

Que el 19/04/2023, y con el objetivo de verificar la legitimidad de uno de los productos mencionados, bajo Orden de Inspección (OI) N° 2023/508-DVS-215, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud concurre al domicilio de la calle Paraguay N° 2915 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la "MEGADENTAL S.A.", quien detenta la titularidad del producto mediante PM N° 1139-2, correspondiente a la clase de riesgo II.

Que en tal ocasión, se exhibió ante la representante de la empresa la unidad de "FRESAS DE CARBURO "CARBIDE BURS – JET – BRAND – BUR N° LA 35 – ISO N° 010001010 – LOT N° B5595 1199 – MADE IN CANADA – BEAVERS DENTAL – KERR ITALIA. Sin datos de titular responsable en la Argentina", quien luego de observar la unidad exhibida manifestó que no se corresponde con un producto importado ni comercializado por MEGADENTAL S.A..

Que aclaró que el producto comercializado en Argentina por la firma que representa, es fabricado por la firma Beavers Dental Canadá, aunque no tienen relación comercial con Kerr Italia, no siendo un producto médico ingresado al país por su titular de registro.

Que, por otra parte, la Dirección de Gestión de Información Técnica, mediante nota NO NO-2023-35631533-APN-DGIT#ANMAT, informó que no consta habilitación de la firma AZDENT ante esta A.N.M.A.T., como así tampoco registro de inscripción en el R.P.P.T.M., del producto “FRESAS DE DIAMANTE DIAMOND BURS AZDENT”.

Que, en relación a los productos ofrecidos, existen productos que se encuentran registrados bajo la clase de riesgo II, por lo que corresponde encuadrarlos dentro de la definición de productos médicos correspondiendo su registro ante esta A.N.M.A.T. conforme la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que, por lo expuesto y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades presuntamente ingresadas al país sin las debidas autorizaciones sanitarias, de las que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación y por lo tanto calidad y seguridad, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: a.- Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todas las medidas, modelos y lotes, de los siguientes productos médicos: “FRESAS DE CARBURO CARBIDE BURS – JET – MADE IN CANADA – BEAVERS DENTAL, que declaren “KERR ITALIA”, sin datos del importador en la República Argentina” y “FRESAS DE DIAMANTE DIAMOND BURS – AZDENT” y b.- Informar de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Nación, 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 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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:

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, de todas las medidas, modelos y lotes, de los productos médicos falsificados: “FRESAS DE CARBURO CARBIDE BURS – JET – MADE IN CANADA – BEAVERS DENTAL, que declaren “KERR ITALIA”, sin datos del importador en la República Argentina” y “FRESAS DE DIAMANTE DIAMOND BURS – AZDENT”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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

EX-2023-44717143-APN-DVPS#ANMAT

mm