



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-115133539-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2022-115133539-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de la fiscalización de productos médicos programada, con fecha 19/10/2022 en que personal de esta ANMAT se constituyó mediante OI 2022/1663, en sede de la firma "Odontomisiones" de Carlos José Borszcz, sita en la Av. Francisco de Haro 3401 – Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, la que cuenta con habilitación municipal exclusivamente.

Que en tal oportunidad se realizó un control sobre los productos que se encontraban en el depósito, siendo estos productos médicos de uso en odontología, y se retiró del mismo el siguiente producto médico para posterior verificación: BRACKET MONO 0.22 LIGHT / ROTH 0.22 x 0,28 / TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS.

Que esta unidad no posee más datos que los antes consignados, sin lote, sin vencimiento/sin fecha de fabricación/sin datos del importador responsable en la Argentina.

Que en relación a la documentación de adquisición, el responsable se comprometió a remitirla a esta Dirección, vía mail, aunque hasta el momento de la confección del presente informe no se ha recibido.

Que se verificó en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatarse que existen registros de brackets marca TECNIDENT bajo la titularidad de dos firmas: Industria Tecnológica de Ortodoncia SRL (PM 2495-100) y Ortodontia SRL (PM 1562-1).

Que en relación a la documentación de adquisición, el responsable de la empresa manifestó que la extravió.

Que el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se puso en contacto con las firmas

titulares de tal producto a fin de verificar la legitimidad de la unidad retirada en carácter de muestra. A este respecto el responsable de la firma Industria Tecnológica de Ortodoncia SRL, informó que la muestra en cuestión "NO ES ORIGINAL de la empresa, tratándose de una unidad ilegítima. Explica que la firma fabrica y comercializa solamente brackets de composite, siendo visible que los brackets de la unidad analizada son metálicos. Indica que las unidades que comercializa Industria Tecnológica de Ortodoncia SRL poseen la información completa del producto, datos del fabricante, número de PM correspondiente, lote y fecha de vencimiento. Asimismo expone que la firma no comercializa unidades por "un caso" sino que los envases que lanza al mercado la firma son por 5, 10, 20 y 40 casos. La muestra exhibida posee 20 brackets metálicos, lo que corresponde a "un caso/una boca completa".

Que así mismo, el responsable de la firma Ortodontia SRL manifiesta que la muestra bajo cuestión NO ES ORIGINAL de la empresa, tratándose de una unidad apócrifa. Indica que las unidades que importa desde Brasil y comercializa en el país poseen la información completa del producto, como ser los datos del fabricante, datos del importador, número de PM correspondiente, lote y fecha de vencimiento. Por otra parte, explica que el envase contenedor no corresponde al utilizado por la empresa, así tampoco las características del rótulo del mismo. El envase contenedor es más pequeño que el original, la forma de apertura difiere y el rótulo es color fucsia, color nunca usado para los brackets de las unidades originales. En cuanto a los Brackets contenidos en la unidad exhibida, por la forma y el pulido no serían originales de la empresa.

Que los productos médicos a los que se hace referencia poseen similares debidamente autorizados y por ello, podrían clasificarse según se detalla a continuación: Clase de riesgo II. Las constancias documentales se agregan al expediente EX-2022-115133539- -APN-DVPS#ANMAT y 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 sin registro de las que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como: BRACKET MONO 0.22 LIGHT / ROTH 0.22 x 0,28 / TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS sin lote, sin vencimiento / sin fecha de fabricación / sin datos del importador responsable en la Argentina.

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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como:

BRACKET MONO 0.22 LIGHT / ROTH 0.22 x 0,28 / TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS sin lote, sin vencimiento / sin fecha de fabricación / sin datos del importador responsable en la Argentina.

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 provincia de la provincia de MISIONES , 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-2022-93133441-APN-DVPS#ANMAT

mm