



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-28445014-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-28445014-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron raíz de que el 24/01/24 personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección IF-2024-07440191-APN-DVPS#ANMAT en el domicilio de la calle Garibaldi N° 174, de la ciudad de Santa Rosa, provincia de La Pampa, sede de la empresa “EXVECA de Juan Carlos Russo”.

Que, al realizar un control visual sobre los productos médicos en stock, se detectó en el depósito junto con otros productos y sin ninguna identificación en particular una unidad de “Microaplicadores Multipropósito Minibrush DIS-DEN ODONTOLOGIA, Fabricado por PRODENT industria Argentina de Calidad 100 UNIDADES, PUNTA FINA ANGULABLE CON FIBRAS NO ABSORBENTES”, sin lote ni fecha de vencimiento.

Que consultado el responsable respecto de la documentación respaldatoria de la adquisición del producto descripto, el inspeccionado no pudo aportarla al momento de la inspección, comprometiéndose a enviarla con posterioridad.

Que, en virtud de la información declarada en el rótulo, el 07/02/2024 se realizó una inspección en el domicilio de la calle Republica de Siria N° 3840, Santa Fe, provincia homónima, sede la empresa PRODENT de Vicens Ricardo.

Que exhibida que fue la unidad bajo estudio: «Microaplicadores Multipropósito Minibrush DIS-DEN ODONTOLOGIA, Fabricado por PRODENT industria Argentina de Calidad 100 UNIDADES, PUNTA FINA ANGULABLE CON FIBRAS NO ABSORBENTES», el responsable afirmó que la empresa no fabrica productos médicos por lo que no ha fabricado el producto cuestionado.

Que el 14/03/2024 se realizó una inspección en la empresa DIS DEN ODONTOLOGIA de Horacio y Norberto

Calamante SH, habilitada ante esta ANMAT como importadora de productos médicos y distribuidora interjurisdiccional de productos médicos.

Que exhibida ante la responsable la unidad cuestionada, luego de la observación pormenorizada, explicó que la empresa detentaba titularidad de productos médicos que incluyen microaplicadores dentales y cepillos aplicadores dentales (PM 640-182 y 640-143 bajo la clase de riesgo I) pero no son fabricados por PRO DENT ni son de industria argentina, sino que son importados.

Que afirmó que el producto no fue comercializado por la firma que representa y que no posee ningún tipo de relación con PRODENT.

Que, por lo expuesto, el producto médico bajo análisis resulta ser un producto falsificado y toda vez que se trata de un producto médico del cual se desconoce su origen y condición, debe considerarse peligroso para la salud de los potenciales pacientes en los que se utilice.

Que las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a la Ley 16.463 que en su Artículo 19 establece: *“Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”* y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que el producto no fue sometido a la evaluación de la autoridad sanitaria, por lo que debe considerarse un producto médico sin registro respecto del cual se desconocen las características, funcionalidad y seguridad, revistiendo en consecuencia un riesgo para la salud de la población.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de producto sin registro sanitario sobre el que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: *“Microaplicadores Multipropósito Minibrush DIS-DEN ODONTOLOGIA, Fabricado por PRODENT industria Argentina de Calidad PUNTA FINA ANGULABLE CON FIBRAS NO ABSORBENTES”*.

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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto

identificado como: “Microaplicadores Multipropósito Minibrush DIS-DEN ODONTOLOGIA, Fabricado por PRODENT industria Argentina de Calidad PUNTA FINA ANGULABLE CON FIBRAS NO ABSORBENTES”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese 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-2024-28445014-APN-DVPS#ANMAT

mm