



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-40922307-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-40922307-APN-DVPS#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 09/02/24 personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección IF-2024-10498651-APN-DVPS#ANMAT en el domicilio de la Eva Perón 2460 - Ciudad de Santa Fe, provincia homónima, sede del establecimiento CIRCULO ODONTOLOGICO SANTAFESINO.

Que en tal oportunidad se realizó una recorrida por las instalaciones del lugar y junto a otros productos médicos se observó: 1. LIGADURAS PREFORMADAS METÁLICAS 100 unidades GC Dental – ortodoncia + odontología, sin lote sin vencimiento, sin datos del titular responsable/ importador/ fabricante (sin documentación de procedencia). 2. LIGADURAS PREFORMADAS ESTÉTICAS cortas x 50 unidades GC Dental – ortodoncia + odontología, sin lote sin vencimiento, sin datos del titular responsable / importador / fabricante (sin documentación de procedencia). 3. Una unidad de Kit de Procedimiento Quirúrgico K-D - Practica de Odontología / Compresas de 60 y 1,40(1), 1mt (2)/ Cobre suctores (3) / Batas c/puños y pares de botas (2) / Gorros clásicos y barbijos (2) / Campo fenestrado p/paciente (1). Lote 1750/101, vto JUL/25, fabricado por KI-DES Argentina, adquirido mediante factura tipo C00003-00002777 de fecha 12/12/2023 , emitida por KI-DES surgical de OSUNA MARIELA SONIA, domicilio en la calle Las Glicinas 238 de Oro Verde - provincia de Entre Ríos.

Que el inspector actuante procedió a retirar una unidad de cada ítem en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad y la firma se comprometió a remitir la documentación de procedencia de los ítems 1) y 2) al correo pesquisa@anmat.gob.ar, lo que no ha ocurrido hasta el momento.

Que con fecha 13/03/2024 se procedió a realizar una inspección, mediante OI:2024/701-DVS-216 en la calle Las Glicinas de Oro Verde, provincia de Entre Ríos, sede de la empresa KI-DES surgical de OSUNA MARIELA SONIA, para verificar la documentación de procedencia aportada para el ítem 3 y al presentarse en el lugar, se verificó que no existe catastro visible que indique la numeración 238 para dicha calle.

Que se consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica respecto a la habilitación de la firma KI-DES surgical de OSUNA MARIELA SONIA, la que mediante nota NO-2024-27741188-APN-DGIT#ANMAT informó que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración del producto Kit de Procedimiento Quirúrgico Practica de Odontología KI DES, como tampoco registro de habilitación de la firma KI-DES.

Que se consultó al Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos, la cual respondió mediante IF-2024-44122059-APN-DVPS#ANMAT que no cuenta con habilitación sanitaria ante el Departamento Integral del Medicamento para la comercialización de productos médicos.

Que con fecha 22/04/2024, según OI 2024/1276-DVS-487, personal de esta ANMAT se hizo presente en sede del establecimiento GC ARGENTINA SRL, ubicado en la calle Larrazabal 3387 – CABA donde se exhibieron ante el representante de la firma las unidades de LIGADURAS PREFORMADAS METÁLICAS y ESTÉTICAS mencionadas precedentemente, expresando éste último que eran originales y habían sido comercializadas por la empresa.

Que el representante de la firma declaró que los productos habían sido comprados en forma directa a su importador Orthodent SRL y que se había retirado la etiqueta colocada por dicho importador y se les había colocado en la misma bolsa plástica en la que fueron recibidos una etiqueta en la que figuraba “GC DENTAL Ortodoncia Odontología”, informando también que actualmente esta operatoria no se realizaba, siendo las muestras exhibidas unidades comercializadas hace al menos 7 meses.

Que existen productos similares registrados ante esta ANMAT dando como ejemplo el PM 2101-22 (ligaduras preformadas/variedades) para el caso de las LIGADURAS PREFORMADAS metálicas y estéticas, siendo su clase de riesgo I y su uso autorizado es para prevenir o corregir las maloclusiones dentarias y deformidad dentofacial; y el PM 2852-1 para el caso del Kit de Procedimiento Quirúrgico Practica de Odontología - KI-DES, siendo su clase de riesgo I y su uso autorizado como barrera eficaz que evite la diseminación y/o transferencia de microorganismos, fluidos corporales, agentes patógenos y/o material particulado con el fin de como una barrera eficaz que evite la diseminación y/o transferencia de proteger tanto a profesionales y personal sanitario como al paciente.

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: a.- prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y modelos de los productos médicos: 1.- Kit de Procedimiento Quirúrgico K-D - Practica de Odontología - Fabricado por KI-DES Argentina, 2.- LIGADURAS PREFORMADAS METÁLICAS GC Dental – ortodoncia + odontología y 3.- LIGADURAS PREFORMADAS ESTÉTICAS cortas GC Dental – ortodoncia + odontología; y b.- Prohibir la comercialización y distribución de productos médicos en el territorio nacional a la firma KI-DES

surgical de OSUNA MARIELA SONIA con domicilio en la calle Las Glicinas 238 de Oro Verde, provincia de Entre Ríos, hasta tanto cuente con las habilitaciones correspondientes.

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 de todos los lotes y modelos de los productos médicos: 1.- Kit de Procedimiento Quirúrgico K-D - Practica de Odontología - Fabricado por KI-DES Argentina, 2.- LIGADURAS PREFORMADAS METÁLICAS GC Dental – ortodoncia + odontología y 3.- LIGADURAS PREFORMADAS ESTÉTICAS cortas GC Dental – ortodoncia + odontología.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese la comercialización y distribución de productos médicos en el territorio nacional a la firma KI-DES surgical de OSUNA MARIELA SONIA, con domicilio en la calle Las Glicinas 238 de Oro Verde, provincia de Entre Ríos, hasta tanto cuente con las habilitaciones correspondientes.

ARTÍCULO 3°.- 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-2024-40922307-APN-DVPS#ANMAT

mm