



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 9625-E/2017

Prohibición de uso y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 31/08/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-530-17-2 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa sobre irregularidades detectadas con respecto al producto médico: "KIT QUIRÚRGICO ESTERIL / 2 camisolines con puño de algodón / 1 capucha fenestrada / 1 campo quirúrgico / 2 cubre mangueras / 4 Toallas para Higiene Personal / 2 Barbijos de 3 pliegues con elástico / 2 Pares de cubre Calzados / 2 Cofia Plisada Descartable / ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO / vencimiento 24 meses desde su elaboración / ANMAT: N° 605 / Disp N°: 1035/06. Industria Argentina", sugiriendo la adopción de medidas preventiva.

Que la DVS manifiesta que mediante Orden de Inspección N° 2016/3048-DVS-7223, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Junín N° 492 de la Ciudad de San Fernando del Valle de Catamarca, provincia de Catamarca, sede de funcionamiento de la firma "CENTROLAB INSUMOS DENTALES" de Candussi Elio Omar.

Que en tal oportunidad, se retiró como muestra el siguiente producto médico: "KIT QUIRÚRGICO ESTERIL / 2 camisolines con puño de algodón / 1 capucha fenestrada / 1 campo quirúrgico / 2 cubre mangueras / 4 Toallas para Higiene Personal / 2 Barbijos de 3 pliegues con elástico / 2 Pares de cubre Calzados / 2 Cofia Plisada Descartable / ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO / vencimiento 24 meses desde su elaboración / ANMAT: N° 605 / Disp N°: 1035/06. Industria Argentina. Se observa una etiqueta con indicador de esterilización virado, con la inscripción "05.11.15 / 00 1945".

Que con relación a la procedencia de este producto, el responsable del establecimiento inspeccionado remitió copia del Presupuesto "X" N° 0001-00000107 de fecha 29/06/16 emitida por TECDENT que detalla "Muestras de kit en desarrollo odontológico para evaluación de calidad. Sin derecho a uso comercial ni profesional".



Que la DVS aclara que en el membrete de esta documentación figuran los siguientes datos: “TECDENT, España 1651, Colectora Oeste km 47.5, IVA Responsable Inscripto, CUIT, 20-25895488-3”.

Que si bien en dicha documentación no se menciona la localidad en la que se encuentra ubicado el establecimiento TECDENT, al consultar la constancia de AFIP correspondiente al CUIT 20-25895488-3, se constató que pertenece a PAGANO ESTEBAN RUBEN, con domicilio fiscal en la localidad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires.

Que la DVS solicitó al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires que informe si la firma TECDENT y/o Pagano Esteban Rubén posee antecedentes de inscripción ante dicho organismo.

Que el aludido Ministerio informó mediante Nota N° 1390 que “en el domicilio de la avenida San Martín N° 4330 – 2° Piso – Depto. “A” – T1, de la localidad de Mar del Plata, partido de General Pueyrredón NO se encuentra habilitado establecimiento sanitario alguno y en cuanto al Sr. PAGANO, Esteban Rubén, el mismo NO se encuentra matriculado como farmacéutico en la Provincia de Buenos Aires.”

Que asimismo, en fecha 22/03/2017 personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la calle España N° 1651 de la Ciudad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, la comisión actuante verificó que en el lugar funciona una tintorería y que consultado el encargado de la tintorería por la empresa TECDENT, manifestó que no conoce dicha firma.

Que por otro lado la DVS verificó que no existe la calle Colectora Oeste km 47,5 en la ciudad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires.

Que con relación a la Disposición N° 1035/06 que figura en el rótulo del producto en cuestión, la DVS informa que corresponde al acto administrativo de autorización de funcionamiento de la firma ASISTHOS, es decir, no pertenece a la empresa TECDENT.

Que asimismo la DVS informa que no se hallaron antecedentes de inscripción de la firma TECDENT en el sistema de expedientes de esta Administración.

Que finalmente la DVS verificó que en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración dispositivos con características e indicaciones similares, correspondientes a la clase de riesgo I.

Que en consecuencia, la DVS sugiere prohibir el uso y la distribución, en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: -“KIT QUIRÚRGICO ESTERIL / 2 camisolines con puño de algodón / 1 capucha fenestrada / 1 campo quirúrgico / 2 cubre mangueras / 4 Toallas para Higiene Personal / 2 Barbijos de 3 pliegues con elástico / 2 Pares de cubre Calzados / 2 Cofia Plisada Descartable / ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO / vencimiento 24 meses desde su elaboración / ANMAT: N° 605 / Disp N°: 1035/06. Industria Argentina”, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.



Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional el producto médico rotulado como: “KIT QUIRÚRGICO ESTERIL / 2 camisolines con puño de algodón / 1 capucha fenestrada / 1 campo quirúrgico / 2 cubre mangueras / 4 Toallas para Higiene Personal / 2 Barbijos de 3 pliegues con elástico / 2 Pares de cubre Calzados / 2 Cofia Plisada Descartable / ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO / vencimiento 24 meses desde su elaboración / ANMAT: N° 605 / Disp N°: 1035/06. Industria Argentina”, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Catamarca y a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese. — Carlos Alberto Chiale.

e. 14/09/2017 N° 68141/17 v. 14/09/2017

