



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 11070-E/2017

Prohibición de uso y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 27/10/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1027-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección hizo saber que mediante Orden Inspección N° 2017/1762-DVS-984, una comisión fiscalizadora se constituyó en el domicilio sito en la calle Sánchez de Loria N° 614 de la Ciudad de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma Dental Systems Sociedad de Responsabilidad Limitada (S.R.L.), acta agregada a fojas 3/4.

Que en tal oportunidad, se retiró como muestra el producto médico rotulado como: "E0101 – EQUIPO DESCARTABLE ESTÉRIL PARA USO ODONTOLÓGICO – Contiene 2 Cubre Calzado / 2 cofias / 1 barbijo c elástico / 2 Toallas / 2 Camisolines / 2 Cubre Manguera / 1 Capuchón / 1 Compresa 0.90 x 0.90 cm – Fecha de esterilización: 03/17 – Vencimiento: 03/18 – Esterilizado por óxido de etileno".

Que en relación con la procedencia del citado producto, la responsable del establecimiento inspeccionado remitió copia de Factura tipo A N° 0003-00004665 de fecha 11/05/17 emitida por TAXO'S S.R.L. (fojas 5 vta.).

Que es así que, con fecha 17 de mayo de 2017 mediante Orden de Inspección N° 2017/1799-DVS-1005, acta agregada a fojas 6/7, personal de la DVS se presentó en el domicilio sito en la calle Biarritz 1963 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma TAXO'S SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.), oportunidad en la cual, el socio gerente de la firma explicó que la empresa "no posee habilitación de tipo sanitario, ni en este ni en otro domicilio" y que "la empresa se dedica a la fabricación y venta de indumentaria textil descartable estéril y no estéril confeccionada en Spoonbonded".

Que durante el procedimiento de inspección, se exhibió el producto médico retirado según Orden de Inspección N° 2017/1762 y la factura de compra correspondiente; respecto del producto médico, el inspeccionado manifestó



que “se trata de un kit fabricado y comercializado por Taxo’s SRL”.

Que en cuanto al documento de comercialización exhibido, el inspeccionado afirmó que “se trata de un comprobante válido y una operación realizada por la empresa”.

Que, a más de ello, con fecha 26/05/2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/2039-DVS-1141, acta acompañada a fojas 10/11, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la Avenida Rivadavia N° 13614 de la Localidad de Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma “Circulo Dental” de Víctor Daniel Armendariz.

Que en tal oportunidad, se detectó en el stock del depósito el siguiente producto médico: “E0101 – EQUIPO DESCARTABLE ESTÉRIL PARA USO ODONTOLÓGICO – Contiene 2 Cubre Calzado / 2 cofias / 1 barbijo c elástico / 2 Toallas / 2 Camisolines / 2 Cubre Manguera / 1 Capuchón / 1 Compresa 0.90 x 0.90 cm – Fecha de esterilización: 04/17 – Vencimiento: 04/18 – Esterilizado por Óxido de etileno”, aclarando que, las unidades halladas se encontraron dentro de una caja con cuatro rótulos: un rótulo con la misma descripción detallada en el producto en cuestión; un rótulo que dice: “Envío de Taxo’s SRL / Contenido: 35 kits n° 101 / Destino: Armendariz” y dos etiquetas que indican “Asisthos-Cliente: Taxo’s- fecha 28/4/17-Ciclo 14337”.

Que en cuanto a la procedencia de los productos bajo estudio, el propietario de la empresa “Circulo Dental” de Víctor Daniel Armendariz, remitió a la DVS copia de Factura tipo A N° 0003-00004777 emitida por Taxo’s S.R.L., agregada al expediente a fojas 13.

Que, por otra parte, la DVS adjuntó a fojas 14 copia de un Certificado de Autorización como producto médico, emitido por esta ANMAT, de un dispositivo con características similares al producto bajo estudio, correspondientes a la clase de riego I, todo ello conforme surge del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica.

Que por lo expuesto, toda vez que se constató que la firma TAXO’S S.R.L. no se encuentra autorizada por esta Administración Nacional y el producto médico antes descripto no cuenta con la debida inscripción, las irregularidades detectadas configurarían presunta infracción a los artículos 2º y 19º inciso a) de la Ley N° 16.463; Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) e inciso 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió la adopción de las siguientes medidas: 1) Prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como “E0101 – EQUIPO DESCARTABLE ESTÉRIL PARA USO ODONTOLÓGICO – Contiene 2 Cubre Calzado / 2 cofias / 1 barbijo c elástico / 2 Toallas / 2 Camisolines / 2 Cubre Manguera / 1 Capuchón / 1 Compresa 0.90 x 0.90 cm”, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma TAXO’S S.R.L., con domicilio en la calle Biarritz 1963 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los incumplimientos mencionados.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.



Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como “E0101 – EQUIPO DESCARTABLE ESTÉRIL PARA USO ODONTOLÓGICO – Contiene 2 Cubre Calzado / 2 cofias / 1 barbijo c elástico / 2 Toallas / 2 Camiselines / 2 Cubre Manguera / 1 Capuchón / 1 Compresa 0.90 x 0.90 cm”, fabricado y comercializado por la firma Taxo’s S.R.L., hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma TAXO’S S.R.L, con domicilio en la calle Biarritz 1963 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunto incumplimiento a los artículos 2º y 19º inciso a) de la Ley N° 16.463; a la Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y al Inciso 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Carlos Alberto Chiale.

e. 01/11/2017 N° 83310/17 v. 01/11/2017

