



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1839/2018

DI-2018-1839-APN-ANMAT#MSYDS - Productos médicos: prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 20/11/2018

VISTO el Expediente EX-2018-52916653-APN-DVPS#ANMAT, 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 que en virtud de una notificación vía correo electrónico por parte de la Cámara Argentina del Comercio y la Industria Dental (CACID), de fecha 06/09/18, informaba acerca de la existencia de stands con stock de productos médicos presuntamente ilegítimos en el “World Dental Congress”, que se estaba desarrollando hasta el día 08/09/18 en esta Ciudad.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que por Orden de Inspección (OI) N° 2018/3084-DVS-1668, personal de esa Dirección se constituyó en el Predio Ferial de Buenos Aires La Rural, Auditorio Principal, Pabellones azul, amarillo y verde, salas Ceibo y Nogal, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de funcionamiento del “World Dental Congress”.

Que dentro del salón de expositores, se observó un stand perteneciente a la empresa “Rogin Dental”, propiedad de la firma ShenzhenRogin Medical Co. Ltd y que dicho stand contaba con stock de productos médicos de uso en odontología, los cuales eran vendidos a las personas asistentes del Congreso que así lo solicitaban.

Que se consultó por el encargado del stand en cuestión y la comisión fue atendida por la “General Manager” de la firma ShenzhenRogin Medical Co. Ltd., de nacionalidad china, quién exhibió el correspondiente pasaporte y acto seguido, se solicitó a la inspeccionada la documentación de procedencia de los productos médicos en stock.

Que al respecto, la responsable informó que éstos eran traídos por ella desde su país de residencia (China), a los fines de realizar la exposición y venta en el Congreso “World Dental Congress”, pero no contaba con ningún tipo de documentación respaldatoria de procedencia ni de registro.



Que la DVS informa que ninguno de los productos existentes en el stand, contaban con los datos del titular responsable en Argentina.

Que con el consentimiento de la responsable del stand, la comisión procedió a realizar una verificación de los productos en existencia, los que se detallan a continuación: 1-Tres (3) unidades de “DENTAL BURS/ ROGIN DENTAL/ SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD TF-11/LOT D151057100/MAX 300-000 min-1”. 2-Dos (2) unidades de “DENTAL BURS/ROGIN DENTAL/SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO. LTD/ROGIN CARBIDE BURS FG 1/FABRICADO 2018/08/10”. 3-Nueve (9) unidades de “K-FILES/ROGIN DENTAL/SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO. LTD/ LOT K831026/ NICKEL TITANIUM/L25 mm/MADE IN CHINA”. 4- Doce (12) unidades de “H-FILES/ROGIN DENTAL/LOT C62595/USE BY 2023-01/25 mm ISO #15-40 (SIZE)/MADE IN CHINA”. 5- Siete (7) unidades de “SUP-TAPER FILES GOLD HA/ROGIN DENTAL/NITI ROTARY SYSTEM/MADE IN CHINA/LOT C62308/USE BY 2023-01”. 6- Dos (2) unidades de “RECIP-ONE FILES/ROGIN DENTAL/NITI RECIPROCATING SYSTEM/MADE IN CHINA/LOT D63323/USE BY 2023-01”. 7-Una (1) unidad de “SUP-TAPER FILES BLUE HA/ROGIN DENTAL/NITI ROTARY SYSTEM/MADE IN CHINA/LOT A60285/USE BY 2023-01”. 8-Veinticinco (25) unidades de “GATE DRILLS/ROGIN DENTAL/MADE IN CHINA/LOT G1110188400”. 9-Seis (6) unidades de “SUP-TAPER FILES/ROGIN DENTAL/NITI ROTARY SYSTEM/MAD IN CHINA/25 mm”, sin datos de lote ni fecha de vencimiento.- 10-Tres (3) unidades de “WAVE FILES GOLD HA/ROGIN DENTAL/NITI RECIPROCATING SYSTEM/MADE IN CHINA/LOT F653387/USE BY 2023-01”. 11- Catorce (14) unidades de “SHORT BARBED BROACHES/ROGIN DENTAL/MADE IN CHINA/STERILE R/LOT C65530/USE BY 2023-01”. 12-Trece (13) unidades de “SHORT BARBED BROACHES/ROGIN DENTAL/STERILE R/MADE IN CHINA/LOT C65527/USE BY 2023-01”. 13-Dos (2) unidades de “SUP-TAPER FILES HAND USE/NITI SYSTEM FOR HAND USE/ROGIN DENTAL/MADE IN CHINA”, sin datos de lote ni fecha de vencimiento. 14-Catorce (14) unidades de “H-FILES/ROGIN DENTAL/L 25 mm/MADE IN CHINA/LOT H829022”. 15-Cuatro (4) unidades de “H-FILES/ROGIN DENTAL/L 25 mm/MADE IN CHINA/LOT H832028”. 16- Dos (2) unidades de “RECIP-ONE FILES BLUE HA/ROGIN DENTAL/NITI RECIPROCATING SYSTEM/MADE IN CHINA/LOT B61294/USE BY 2023-01”. 17-Ocho (8) unidades rotuladas como “K-FILES/ROGIN DENTAL/L 25 mm/MADE IN CHINA/LOT K828020”. 18-Cinco (5) unidades de “K-FILES/ROGIN DENTAL/L 31 mm/MADE IN CHINA/LOT K828031”. 19-Catorce (14) unidades de “SHORT BARBED BROACHES/ROGIN DENTAL/STERILE R/MADE IN CHINA/LOT C65529/USE BY 2023-01”.

Que respecto del uso de los productos ut-supra detallados, la inspeccionada informó que se trata de productos médicos para endodoncia, que se utilizan en tratamientos odontológicos de “Conducto”.

Que asimismo, se observaron en stock los siguientes productos médicos: 20-Una (1) unidad de “TAPERED TITANIUM SCREW POST/ROGIN DENTAL/SHENZHEN ROGIN MEDICAL CO., LTD/MADE IN CHINA”, sin datos de lote ni de fecha de vencimiento, conteniendo tornillos y fresas de distintas medidas. 21-Una (1) unidad de “ROGIN DENTAL/STAINLESS STEEL SCREW POSTS”, sin datos de lote ni fecha de vencimiento, conteniendo tornillos de distintas medidas.

Que respecto de los productos detallados en los ítems 20 y 21, la inspeccionada manifestó que “se utilizan en consultorios odontológicos, tratándose de tornillos implantables transitorios”.



Que la comisión procedió a tomar en carácter de muestra una unidad de los productos detallados en los ítems 1 a 21.

Que la DVS informa que consultó el sistema de expedientes de esta Administración y no se halló antecedentes de inscripción de los productos bajo estudio, ni de la firma "ShenzhenRogin Medical Co. Ltd." y asimismo, no se verificaron inicios de trámite bajo tales denominaciones.

Que además, las unidades no describen en sus rótulos los datos del fabricante/importador responsable en la República Argentina.

Que por otro parte, la DVS verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados por esta Administración productos médicos con características e indicaciones similares, correspondientes a la clase de riesgo II (ítems 1 a 19) y a la clase de riesgo III (ítems 20 y 21), adjuntando como archivos embebidos, copia de Certificados de Autorización de productos con características e indicaciones similares a los productos bajo estudio.

Que a entender de la mencionada Dirección, los productos en cuestión requieren de aprobación previa de esta Administración para su fabricación, distribución y comercialización.

Que asimismo la DVS informa que toda vez que se trata de productos no autorizados por esta Administración, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.

Que en consecuencia la DVS sugiere adoptar la siguiente medida: prohibir el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos de titularidad de la firma ShenzhenRogin Medical Co. Ltd. hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional.

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 sus modificatorios.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGÍA MÉDICA**



DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos de titularidad de la firma ShenzhenRogin Medical Co. Ltd. hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. 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. 22/11/2018 N° 88677/18 v. 22/11/2018

Fecha de publicación 22/11/2018

