



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 10190/2019

DI-2019-10190-APN-ANMAT#MSYDS - Productos médicos: Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 16/12/2019

VISTO el Expediente N° EX-2019-22512837-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones a raíz de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) recibió el 15/04/19 una denuncia en la que se informaba que la empresa "Dental World", con domicilio en la calle Sagrada Familia N° 1082 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima, estaría comercializando productos médicos ilegítimos.

Que en fecha 24/06/2019, mediante Orden de Allanamiento librada en el marco de la Causa caratulada como "AFIP - DGA s/ art. 229 C.P.P.N." que cursa bajo Expte. N° FCB 25590/2019, personal de esa Dirección (en compañía de personal de AFIP y Gendarmería Nacional), se constituyó en el domicilio de la calle Sagrada Familia N° 1082 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima, sede de funcionamiento de la empresa "Dental Sagrada Familia", propiedad de la firma STRAGOM S.A.

Que, en tal oportunidad, realizado un recorrido por las instalaciones del establecimiento allanado, se detectaron en stock los siguientes productos médicos, sin datos del importador/titular responsable en Argentina: a.- 24 (veinticuatro) unidades rotuladas como "Orthoclassic / 905-2032 / Roth. 022 HK 3"s 4"s 5"s Case / Lot#:MO077173 / Manufacturer World Class Technology USA / European Representative mdi Europa GmbH Germany", b.- Una unidad rotulada como "FORESTADENT GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS / Germany / Arcos Titanol-Superelastic/ .018?.025?/0,46 x 0,64 mm / REF 204-2146 / LOT 32069888", c.- Una unidad rotulada como "ECCO USA / Metal Brackets / Quartz series / Mini Roth 0.022? / 3, 4, 5 w / hooks / Lot Number: LT12061201", d.- Una unidad rotulada como "ORMAER ORTHODONTICS / We believe in great service every time, all the time / Ceramic Bracket / Roth.022 / U / L 5X5 345HK / 20 pcs / 1 case / FDA", e.- Una unidad rotulada como "OrthoPrecision / Mini / 345hooks / Roth / 022?slot/ MADE IN USA", f.- Una unidad rotulada como "AZDENT / Sapphire Bracket / 0.022 Sapphire Roth Brackets / 345 With hook (7-7)", g.- Una unidad rotulada como "Orthodontics brackets / Mini Roth 0.022 345 hooks/ FDA / 16.03 Date of Manufacture / REF S22340 / LOT SB130403-02 / Single Use Only", h.- Una unidad rotulada como "SYNERGY / rocky mountain orthodontics / RMO rocky mountain orthodontics / Synergistic Solutions for Progressive Orthodontics/ MADE IN USA / SYNERGY



BRACKET KIT” e i.- Una unidad rotulada como “ORTHODONTIC TUBE / 2nd Molar Bonding Single Tube / 0 022 / Roth N-Conv 2G 50 Sets / box / FDA”.

Que personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud procedió a tomar en carácter de muestra una (1) unidad del producto descrito en el ítem a.- y la totalidad de los productos detallados en los demás ítems, con el fin de realizar una posterior verificación de legitimidad.

Que las unidades muestreadas fueron acondicionadas en un sobre sellado y firmado por los actuantes, mientras que las unidades restantes quedaron bajo custodia y responsabilidad del personal de la AFIP.

Que el 28/08/19 personal de esa Dirección concurrió a la Sede de Investigaciones Regionales 4 de la AFIP, sita en Bv. San Juan piso 11 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima, a fin de realizar la apertura del secuestro realizado con fecha 24/06/19 en sede de la firma STRAGOM S.A..

Que se exhibió ante el Representante Legal de la firma Ricardo Miguel Bruno, el producto “Orthoclassic / 905-2032 / Roth. 022 HK 3?s 4?s 5?s Case / Lot#: MO077173 / Manufacturer World Class Technology USA / European Representative mdi Europa GmbH Germany”.

Que la firma Ricardo Miguel Bruno posee registrado el producto en cuestión bajo PM-1781-2, quien luego de la observación de la unidad exhibida informó que el lote MO077173 no fue importado por la firma Ricardo Miguel Bruno, la cual posee un contrato de exclusividad para el ingreso al país, ni tampoco fue manufacturada por el fabricante Orthoclassic.

Que, asimismo, se realizó la comparación visual de la muestra exhibida con una contra muestra aportada por el titular del registro y se observó que el envase primario de la unidad original es de color negro, mientras que el de la muestra exhibida es de color azul.

Que con el objetivo de verificar la legitimidad del producto “FORESTADENT GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS / Germany / Arcos Titanol-Superelastic/ .018?.025?/0,46 x 0,64 mm / REF 204-2146 / LOT 32069888”, bajo Orden de Inspección (OI) N° 2019/2405-DVS-955 de fecha 20/09/19, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud concurrió al domicilio de la calle Debenedetti N° 1305, Piso 2, Depto. J, de la localidad de La Lucila, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma Ortodontia S.R.L., empresa titular del producto de mención bajo PM-1562-2.

Que, en tal ocasión, se exhibió ante la responsable de la firma la unidad en cuestión, quien luego de observar la unidad exhibida, manifestó que si bien Ortodontia S.R.L. es titular del producto en cuestión, nunca importaron unidades de dicho producto.

Que por lo tanto se concluyó que la muestra exhibida no era propia de Ortodontia S.R.L..

Que, por otra parte, consultado el sistema de expedientes de esta Administración no se hallaron antecedentes de inscripción de los productos detallados en los ítems c, d, e, f, g, h e i; ni tampoco inicios de trámite bajo tales denominaciones.



Que, además, dichos productos no describen en sus rótulos los datos de registro ante esta Administración, ni los responsables de la importación.

Que los productos bajo estudio se corresponden con materiales para ortodoncia (brackets, arcos y tubos), los cuales están indicados para tratamientos de ortodoncia y ortopedia maxilar.

Que consultado el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.), pudo verificarse que se encuentran autorizados como productos médicos correspondientes a la Clase de Riesgo II, dispositivos con características e indicaciones similares.

Que los productos en cuestión requieren aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que toda vez que los productos médicos retirados mediante allanamiento librado en el marco de la Causa caratulada como "AFIP-DGA s/art.229 CPPN" no se encuentran autorizados por esta Administración, no se puede asegurar que cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, por lo que revisten riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que, por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) sugirió: a.- Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos rotulados como "Orthoclassic / 905-2032 / Roth. 022 HK 3?s 4?s 5?s Case / Lot#:MO077173 / Manufacturer World Class Technology USA / European Representative mdi Europa GmbH Germany" y "FORESTADENT GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS / Germany / Arcos Titanol-Superelastic/ .018?.025?/0,46 x 0,64 mm / REF 204-2146 / LOT 32069888"; b.- Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) de esta Administración, de todos los lotes y medidas de los productos médicos rotulados como "ECCO USA / Metal Brackets / Quartz series", "ORMAER ORTHODONTICS / We believe in great service every time, all the time / Ceramic Bracket / FDA", Brackets "OrthoPrecision / MADE IN USA", "AZDENT / Sapphire Bracket", "Orthodontics brackets / FDA / Single Use Only", "SYNERGY / rocky mountain orthodontics / RMO rocky mountain orthodontics / Synergistic Solutions for Progressive Orthodontics/ MADE IN USA / SYNERGY BRACKET KIT" y "ORTHODONTIC TUBE / 2nd Molar Bonding Single Tube / 0 022 / Roth N-Conv 2G 50 Sets / box / FDA" y c.- Informar de la situación descrita al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) y la Coordinación de Sumarios (ex Dirección de Faltas Sanitarias) 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 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos rotulados como “Orthoclassic / 905-2032 / Roth. 022 HK 3?s 4?s 5?s Case / Lot#:MO077173 / Manufacturer World Class Technology USA / European Representative mdi Europa GmbH Germany” y “FORESTADENT GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS / Germany / Arcos Titanol-Superelastic/ .018?.025?/0,46 x 0,64 mm / REF 204-2146 / LOT 32069888”, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) de esta Administración, de todos los lotes y medidas de los productos médicos rotulados como “ECCO USA / Metal Brackets / Quartz series”, “ORMAER ORTHODONTICS / We believe in great service every time, all the time / Ceramic Bracket / FDA”, Brackets “OrthoPrecision / MADE IN USA”, “AZDENT / Sapphire Bracket”, “Orthodontics brackets / FDA / Single Use Only”, “SYNERGY / rocky mountain orthodontics / RMO rocky mountain orthodontics / Synergistic Solutions for Progressive Orthodontics/ MADE IN USA / SYNERGY BRACKET KIT” y “ORTHODONTIC TUBE / 2nd Molar Bonding Single Tube / 0 022 / Roth N-Conv 2G 50 Sets / box / FDA”, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a Dirección de Relaciones Institucionales y 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, archívese. Carlos Alberto Chiale

e. 18/12/2019 N° 97973/19 v. 18/12/2019

