



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 4594/2023**

**DI-2023-4594-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 26/06/2023

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-40953003-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que, en las actuaciones citadas en el VISTO, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se constituyó mediante orden de inspección N° 2023/425 en sede de la firma JR DENTAL de Julieta ROSALES, sita en la calle Corrientes N° 750, ciudad de La Rioja, provincia homónima.

Que, en dicha oportunidad se llevó a cabo un control visual sobre los productos médicos en stock y se retiró en carácter de muestra para posterior verificación una fresa diamantada FG 4123 – OPTION – fabricada por POUL SORENSEN – Made in Brasil – fabricado 2015-05 – lot 150504 – vencimiento indeterminado – registro ANVISA 80318110001.

Que, consultada que fue la responsable de la firma, respecto de la documentación de procedencia del producto en estudio, informó que no contaba con ella al momento de la inspección, sin embargo, con posterioridad, se recibió en el correo institucional [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar), una factura tipo B, emitida por VECA S.A., con domicilio en la calle Chacabuco N° 380, provincia de Córdoba, a favor de ROSALES Julieta, en la cual se detallan, entre otras cosas, seis piedras de diamante Option.

Que, en consecuencia, mediante orden de inspección N° 2023/556, personal de la Dirección interviniente se constituyó en la sede de la firma VECA S.A. (CUIT 30-70802022-9), sita en la calle Quintin Gastañaga N° 94, ciudad de Córdoba, provincia homónima.

Que, observado que fue el producto “Fresa diamantada FG 4123 – OPTION – fabricada por POUL SORENSEN – Made in Brasil – fabricado 2015-05 – lot 150504 – vencimiento indeterminado – registro ANVISA 80318110001”, la Directora Técnica de la firma señaló que se trataba de un producto importado por VECA S.A. el cual se encontraba registrado mediante PM 1779-1, pero que la autorización había caducado el 6 de noviembre de 2014.

Que, además, fueron solicitados los despachos de importación mediante los cuales se ingresaron al país los productos en depósito, sin embargo, hasta el momento de la confección del informe no fueron recibidos.



Que, la comisión actuante verificó, al momento de la inspección, stock de piedras de diamante OPTION de distintos modelos y tamaños, entre ellas “Fresas diamantadas FG 2131 por 10 unidades – OPTION – fabricada por POUL SORENSEN ind. E com. De Prod. Odont. LTDA – Made in Brasil – fabricado 2018-04 – lot 180406 – vencimiento indeterminado – registro ANVISA 80318110001”, sobre las cuales no se observaron etiquetas con datos del importador en la República Argentina.

Que, finalmente, respecto de la factura tipo A, N° 00023-00000768, emitida por VECA S.A. a favor de ROSALES Julieta, la directora técnica refirió que se trataba de un comprobante válido y una operación comercial realizada por la empresa referente un equipo fabricado por la firma y que, al momento de la inspección, no había sido registrado ante esta ANMAT.

Que, cabe destacar que existen productos médicos similares al que está en estudio en las actuaciones registradas ante esta ANMAT que corresponden a la clase de riesgo II, a modo ilustrativo se menciona el PM 816-7.

Que, consultada que fue la Dirección de Gestión de la Información Técnica informó mediante nota NO2023-31576671-APN-DGIT#ANMAT que no constan antecedentes de habilitación de la firma “POUL SORENSEN”, ni de registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica del producto denominado Fresa diamantada FG 4123 – OPTION, ante esta Administración Nacional.

Que, en atención a las circunstancias detalladas, la Dirección actuante señaló que la firma VECA S.A., habría incumplido los artículos 1º, 2º y 19º inc. a) y b) de la Ley 16.463 y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/2004 (con la modificación de la Disp. ANMAT N° 4831/2005).

Que, en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes, modelos y tamaños del producto: “Fresa diamantada – OPTION – fabricada por POUL SORENSEN – Made in Brasil”, hasta tanto cuente con las autorizaciones necesarias; iniciar sumario sanitario a la firma VECA S.A., y a quien ejerza su dirección técnica; informar al Ministerio de Salud de La Rioja y Ministerio de Salud de Córdoba, a sus efectos.

Que, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, resulta ajustado a derecho tomar una medida sanitaria respecto del producto de marras toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar su trazabilidad, condiciones de elaboración, como así tampoco su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad.

Que, es necesario señalar que el producto en cuestión presenta propiedades propias de un producto apto para el uso en humanos por ello, dado que no se conoce si los insumos utilizados para su fabricación son aptos para el uso en humanos o cuáles son sus efectos reales, no puede asegurarse que sea seguro ni eficaz, sino todo lo contrario, representa un riesgo potencial para la salud de los posibles pacientes.

Que, resulta ineludible tomar una medida sanitaria como la instrucción de un sumario sanitario a los fines de determinar la responsabilidad que le correspondería a la VECA S.A. de respecto de las infracciones que se le imputan.





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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

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

Que, desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 1º, 2º y 19º inc. a) y b) de la Ley N° 16.463 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/2004 (con la modificación de la Disp. ANMAT N° 4831/2005).

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes, modelos y tamaños del producto: "Fresa diamantada – OPTION – fabricada por POUL SORENSEN – Made in Brasil", hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

**ARTÍCULO 2º.-** Instrúyase sumario sanitario a la firma VECA S.A. (CUIT 30-70802022-9), con domicilio en la calle Quintin Gastañaga N° 94, ciudad de Córdoba, provincia homónima, por el presunto incumplimiento al artículo 1º, 2º y 19º inc. a) y b) de la Ley N° 16.463 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/2004 (con la modificación de la Disp. ANMAT N° 4831/2005).

**ARTÍCULO 3º.-** Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, al de la provincia de Córdoba y de La Rioja, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese de la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión Técnica. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 30/06/2023 N° 49229/23 v. 30/06/2023

**Fecha de publicación 30/06/2023**