



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 476/2012**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese preventivamente en todo el territorio nacional, la comercialización y uso de los micromotores e instrumental quirúrgico dental fabricados por la firma IMPLANT VEL S.R.L.  
Del: 25/01/2012; Boletín Oficial 27/01/2012.

VISTO el Expediente N° 1-47-18531-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la Dirección de Tecnología Médica informa sobre las inspecciones realizadas en la firma IMPLANT VEL S.R.L.

Que la referida firma, por expediente N° 1-47-12253-10-1, solicitó la autorización de modificación de estructura edilicia y ampliación de rubro como “FABRICANTE DE IMPLANTES DENTALES, SUPRAESTRUCTURAS E INSTRUMENTAL AFIN Y MICROMOTORES PARA COLOCACION DE IMPLANTES DENTALES” en los términos previstos por la [Disposición ANMAT N° 2319/02](#), T.O. 2004.

Que la empresa se encuentra habilitada por [Disposición ANMAT N° 2319/02](#), T.O. 2004 como “EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS” para el rubro “FABRICANTE DE IMPLANTES DENTALES”.

Que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado, impone el deber de cumplir los requisitos previstos para fabricantes de productos médicos Clase III/IV, según las Disposiciones ANMAT N° [191/99](#) y [698/99](#).

Que fueron realizadas a la firma dos inspecciones.

Que durante el trascurso de la primera inspección (OI N° 3783) realizada en el domicilio sito en Benjamín Franklin 174/76/78, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, pudo detectarse que la firma se encontraba fabricando y comercializando fuera de la mencionada provincia micromotores e instrumental quirúrgico dental, no encontrándose los mismos empadronados y/o registrados conforme la normativa vigente.

Que en fecha 17 de septiembre de 2010 se realizó una segunda inspección (OI N° 3804), esta vez en el domicilio legal de la firma, obteniéndose evidencia de comercialización micromotores e instrumental quirúrgico dental.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional, como así también el retiro del mercado de todos los micromotores e instrumental quirúrgico dental fabricados por la firma IMPLANT VEL S.R.L., en todos sus lotes/series.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la [Ley N° 16.463](#), los incs. I) y ñ) del artículo 8° del [Decreto N° 1490/92](#), los artículos 3° y 4° del [Decreto N° 341/92](#), resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#), art. 10, inc. q).

Que el artículo 2° de la [Ley 16.463](#) expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública -hoy Ministerio de Salud- y en establecimientos habilitados por el mismo,

todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma [Ley 16.463](#) establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (art. 19º, inc. b).

Que las medidas preventivas solicitadas resultan razonables y proporcionadas en relación con las presuntas infracciones evidenciadas, y se enmarcan dentro de lo autorizado por el art. 4º del [Decreto N° 341/92](#).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al artículo 19º, inc. b, de la [Ley N° 16.463](#), y al art. 6º, inc. a), de su [Decreto Reglamentario N° 9763/64](#).

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el [Decreto N° 1490/92](#) y el [Decreto N° 425/10](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese preventivamente en todo el territorio nacional, la comercialización y uso de los micromotores e instrumental quirúrgico dental fabricados por la firma IMPLANT VEL S.R.L., en todos sus lotes/ser, por los motivos expuestos en el Considerando de la presente.

Art. 2º.- Ordénase a la firma IMPLANT VEL S.R.L. el recupero del mercado de todos los productos mencionados en el artículo precedente, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

Art. 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma IMPLANT VEL S.R.L. y a su Director Técnico por supuesta infracción al artículo 19º, inc. b, de la [Ley N° 16.463](#), y al art. 6º, inc. a), de su [Decreto Reglamentario N° 9763/64](#).

Art. 4º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a la Dirección de Tecnología Médica. Pase al Departamento de Sumarios, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Otto A. Orsingher.

