



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3269/2025

DI-2025-3269-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 15/05/2025

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2025-27403757-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el Visto se iniciaron en virtud de que personal de esta Administración se constituyó el 10 de marzo de 2025, mediante orden de inspección OI IF-2025-24363183-APN-DVPS#ANMAT, en el domicilio de la Av. Belgrano 939 – ciudad de Salta – Provincia homónima– sede de funcionamiento de la firma “Norte Dental SRL”.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en existencia dispuestos para la venta y se retiró para posterior verificación una (1) unidad de brackets rotulados como: “UNIVERSO ODONTO – ORTODONTIA - Pérola braquete cerámico UO ROTH POLICRISTALINO – SLOT: 0.022 – Gancho 3, 4 e 5 – Registro 80837670012 – composicao: Alumina - fabricado por INOVATIVE – LOTE 563628 – Fab 09/10/2018 – VAL: Indeterminado” sin datos del importador responsable en la Argentina ni datos de registro sanitario/fabricante.

Que respecto de la procedencia, la inspeccionada refirió no contar con documentación que acredite el origen del producto detallado, por lo que se procedió a retirar la unidad en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad.

Que por su parte, la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) de esta ANMAT, informó mediante nota NO-2025-26197840-APN-DGIT#ANMAT, que no se encuentran antecedentes de registro del producto detallado.

Que se hace constar que existen productos similares registrados como por ejemplo el PM 604-31, categorizado dentro de la clase de riesgo II, que se encuentra indicado para tratamientos de ortodoncia.

Que por lo expuesto, toda vez que el producto no fue sometido a la evaluación de la autoridad sanitaria, resulta un producto médico sin registro respecto del cual se desconocen sus características, funcionalidad y seguridad, por lo que en consecuencia reviste riesgo para la salud.

Que en este sentido, las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a la Ley 16.463 art. 1; 2 y 19, y a la Disp. ANMAT 64/2025 que regulan la fabricación, importación y autorización de los productos médicos.





Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de un producto sin registro sanitario sobre el que se desconoce su origen, seguridad y eficacia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los brackets para ortodoncia identificados como: «UNIVERSO ODONTO – ORTODONTIA – Pérola braquete cerámico - fabricado por INOVATIVE» hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario y poner en conocimiento a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

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 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los brackets para ortodoncia identificados como: «UNIVERSO ODONTO – ORTODONTIA – Pérola braquete cerámico - fabricado por INOVATIVE»

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 20/05/2025 N° 32992/25 v. 20/05/2025

Fecha de publicación 20/05/2025

