



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 539/2025

DI-2025-539-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/01/2025

VISTO el Expediente EX-2024-131920772- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, el personal de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL, se constituyó en el domicilio de la calle Fascio 42, San Pedro de Jujuy, provincia de Jujuy, sede de funcionamiento del establecimiento "Odontologika" de Alfaro Fabiola Viviana.

Que el producto en cuestión es un producto odontológico. En cual, se realizó un control visual sobre los productos médicos en existencia dispuestos para la venta y se retiraron para posterior verificación los siguientes elementos: Una (1) unidad de brackets MERIT – ORTHOQUEST – USA – REF C0872 – MBT 022 U/L 5X5 345HK – lot 20170728. Sin datos del importador responsable en la Argentina. - Una (1) unidad de arcos de ortodoncia GAC – de acero – round 012 – UPPER. Sin datos del fabricante/importador responsable.

Que, en relación con la documentación de compra, el responsable no pudo aportarla al momento de la inspección.

Que La Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL, informó que no se encuentran antecedentes de registro de los productos antes detallados.

Que asimismo, se hace constar que existen productos similares registrados como por ejemplo el PM 1139-169, categorizado dentro de la clase de riesgo II, que se encuentra indicado para tratamientos de ortodoncia, en donde se incluyen ambos productos.

Que, por último, toda vez que los productos no fueron sometidos a la evaluación de la autoridad sanitaria, son productos médicos sin registro respecto de los cuales se desconocen las características, funcionalidad y seguridad, por lo que en consecuencia revisten riesgo para la salud.

Que, por lo expuesto, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos sin registro sanitario, se elevan las presentes actuaciones a fin de sugiere: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes, modelos y medidas de los productos que se describen a continuación hasta tanto obtengan su registro sanitario de brackets identificados como "MERIT – ORTHOQUEST – USA" y arcos de ortodoncia identificados como "GAC" y b) Poner en



conocimiento a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes, modelos y medidas de los productos que se describen a continuación hasta tanto obtengan su registro sanitario de brackets identificados como “MERIT – ORTHOQUEST – USA” y arcos de ortodoncia identificados como “GAC”

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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. 31/01/2025 N° 4542/25 v. 31/01/2025

Fecha de publicación 31/01/2025

