



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5496/2024

DI-2024-5496-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 22/06/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-47949781-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 24/04/24 personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección N° 2024/1325 en el domicilio de la calle Alberdi N° 662, ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba, sede de la empresa "N Puiatti Servicios integrales SAS".

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos dispuestos para la venta y se retiró, para posterior verificación de legitimidad, el producto "arco de ortodoncia NiTi Archwire, NI-TI SuperElastic Upper 0.014 – Orthoform Ovoid – Ref SE145708 LOT S2310231442-033 – MEITE DENTAL®", sin datos de autorizaciones sanitarias y sin fecha de elaboración/vencimiento.

Que consultado el responsable respecto de la adquisición de los productos descriptos, el inspeccionado argumentó que el producto le había sido entregado como obsequio, por lo que no contaba con documentación respaldatoria.

Que realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2024-45132093-APN-DGIT#ANMAT que no constaba registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional del producto en cuestión.

Que existen productos similares registrados como por ejemplo el PM 1914-15 que se utilizan para generar fuerzas durante la ortodoncia, entre otros aditamentos, y estas fuerzas se transmiten a los dientes a través de los brackets que van pegados sobre sus superficies y se encuentran categorizados dentro de la clase de riesgo II.

Que las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a la Ley 16.463 que en su Artículo 19 establece: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos" y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que el producto no fue sometido a la evaluación de la autoridad sanitaria, por lo que debe considerarse un producto médico sin registro respecto del cual se desconocen las características, funcionalidad y seguridad, revistiendo en consecuencia un riesgo para la salud de la población.



Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de producto sin registro sanitario sobre el que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, 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 del producto identificado como: "NiTi Archwire, NI-TI SuperElastic Upper 0.014 – Orthoform Ovoid – MEITE DENTAL®".

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 Nº 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 del producto identificado como: "NiTi Archwire, NI-TI SuperElastic Upper 0.014 – Orthoform Ovoid – MEITE DENTAL®".

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. 26/06/2024 N° 40343/24 v. 26/06/2024

Fecha de publicación 26/06/2024

