



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 943/2024

DI-2024-943-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 25/01/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-03100514-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 13/12/23 personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección IF-2023-145588874-APN-DVPS#ANMAT en el domicilio de la calle Francisco de Haro N° 3401, Posadas, provincia de Misiones, sede de la empresa "Odonto Misiones" de Borszcz Carlos José.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock dispuestos para la venta y se retiró, en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad, el siguiente producto: Kit de brackets metálicos identificados como SAFE-T-TRAY, Individual Bracket Carrier, Catalog #455- 1011, ORTHO HOUSE.

Que el producto no posee más datos que los descriptos, ni lote, ni responsable de fabricación, de distribución o registro de producto.

Que consultado el responsable respecto de la adquisición de los productos descriptos, el inspeccionado no pudo aportarla al momento de la inspección comprometiéndose a remitirla a la ANMAT vía mail, lo que no ha ocurrido hasta el momento.

Que, realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2024-01723071-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 por otra parte la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos también confirmó mediante nota NO-2024-01834137-APN-DERTPM#ANMAT que no se encontraron antecedentes de registro del Kit de brackets metálicos identificados como SAFE-T-TRAY, Individual Bracket Carrier, Catalog #455- 1011, ORTHO HOUSE.

Que existen productos similares registrados ante esta Administración, como el PM 604-100, que se encuentra indicado para tratamientos de ortodoncia, categorizado dentro de la clase de riesgo II



Que, en este sentido, 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 a 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: “Kit de brackets metálicos SAFE-T-TRAY, Individual Bracket Carrier, ORTHO HOUSE”, hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

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 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: “Kit de brackets metálicos SAFE-T-TRAY, Individual Bracket Carrier, ORTHO HOUSE”, hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

ARTÍCULO 2°.- 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. 30/01/2024 N° 3624/24 v. 30/01/2024

Fecha de publicación 30/01/2024