



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 9451/2023**

**DI-2023-9451-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 06/11/2023

VISTO el Expediente N° EX-2023-66027132-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de que personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, mediante Orden de Inspección IF-2023-57243553-APN-DVPS#ANMAT, se hizo presente en el domicilio de la calle Salta 427, Paraná, provincia de Entre Ríos, sede de la empresa "GC Argentina S.R.L..

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en existencia y se retiraron para posterior verificación los siguientes productos: 1.- Brackets WINNER – Ceramic Brackets System – Made in USA – MBT – 5 + 5 UP/LW. Sin datos de importador ni responsable en la República Argentina; y 2.- ASTAR ORTHODONTICS – Brackets cerámicos – RATO - GC DENTAL – FABRICANTE ASTAR ORTHODONTICS INC – CHINA – Bio Concept Lda – Portugal - RATOTM CERAMICS BRACKETS 0.022” Slot Roth – REF 1512-55-345H – lot 119220462201. Sin datos de importador responsable en la Argentina.

Que, respecto de la documentación de compra, la inspeccionada no pudo aportarla al momento de la inspección.

Que el 2 de junio de 2023 se recibieron en el correo oficial del Departamento de Control de Mercado ([pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar)), dos facturas N° 00004-00023034 del 25/10/23 y N° 00004-00026060 del 14/04/2023, ambas emitidas por Orthodent S.R.L., con domicilio en la calle Junín N° 987, 1° piso, C.A.B.A, a favor de GC Argentina S.R.L..

Que en estas facturas se detallan entre otros productos, Brackets ASTAR – RATO – BRACKETS CERÁMICOS y Brackets WINNER.

Que, por esta razón, el 6 de junio de 2023 y según Orden de Inspección IF-2023-64650649-APN-DVPS#ANMAT, personal de ese Departamento se constituyó en sede de la empresa Orthodent S.R.L., Certificado de BPF N° 316/2022 R, a fin de verificar la legitimidad y procedencia de las unidades.



Que, a este respecto, personal de la firma informó que el producto Brackets WINNER – Ceramic Brackets System – Made in USA – MBT – 5 + 5 UP/LW, fue adquirido en el mercado local, pero que no contaba al momento de la inspección con la documentación que avale la procedencia, ni fue remitida posteriormente al Departamento de Control de Mercado.

Que sobre el producto ASTAR ORTHODONTICS – Brackets cerámicos – RATO - GC DENTAL - FABRICANTE ASTAR ORTHODONTICS INC – CHINA – Bio Concept Lda – Portugal – RATOTM CERAMICS BRACKETS 0.022” Slot Roth – REF 1512-55-345H – lot 119220462201, se corresponde a una unidad comercializada por la firma Orthodent S.R.L. aunque manifestaron que se había adulterado su etiquetado.

Que explicó el representante que la firma Orthodent S.R.L., mediante PM 2101-1 había registrado el producto crackers ASTAR RATO fabricados por Astar Orthodontics INC, pero que la unidad bajo estudio indicaba “GC DENTAL”, lo que no era propio de la firma y además carecía de la correspondiente etiqueta de nacionalización con la que se comercializan estos productos; resultando ser en consecuencia una unidad falsificada.

Qué, asimismo, fueron exhibidas ante el responsable de la empresa Orthodent S.R.L., las facturas remitidas vía mail con membrete de Orthodent SRL (N° 00004-00023034 del 25/10/2023 y N° 00004-00026060 del 14/04/202) en las que se detallaban entre otros productos, Brackets ASTAR – RATO – BRACKETS CERÁMICOS y Brackets WINNER, quien afirmó que eran documentos válidos y comprobantes originales.

Que la Dirección de Gestión de la Información Técnica confirmó mediante nota NO-2023-633742224-APN-DGIT#ANMAT que el producto Brackets Winner no se encuentra registrado ante esta Administración Nacional.

Que, por lo expuesto, la firma Orthodent SRL ha comercializado con destino al tránsito interjurisdiccional un producto médico sin registro sanitario, respecto de la cual no ha justificado su procedencia, lo que representa un incumplimiento a la Ley 16.463 en su artículo 19°, en el que se establece: “Queda prohibido a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que toda vez que se trata de productos médicos no autorizados por esta Administración, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, por lo que reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) sugirió: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes y presentaciones de los productos identificados como “Brackets WINNER – Ceramic Brackets System – Made in USA” y “ASTAR ORTHODONTICS – Brackets cerámicos – RATO - GC DENTAL - FABRICANTE ASTAR ORTHODONTICS INC – CHINA – Bio Concept Lda – Portugal - RATOTM CERAMICS BRACKETS” y b) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma ORTHODENT S.R.L. (CUIT N° 33-70972517-9), con domicilio en la calle Junín N° 987, 1° piso, C.A.B.A y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos mencionados.



Que, desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

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 modificatorios.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Prohibese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes y presentaciones de los productos identificados como “Brackets WINNER – Ceramic Brackets System – Made in USA” y “ASTAR ORTHODONTICS – Brackets cerámicos – RATO - GC DENTAL - FABRICANTE ASTAR ORTHODONTICS INC – CHINA – Bio Concept Lda – Portugal - RATOTM CERAMICS BRACKETS”.

**ARTÍCULO 2°.-** Instrúyase sumario sanitario a la firma ORTHODENT S.R.L. (CUIT N° 33-70972517-9), con domicilio en la calle Junín N° 987, 1° piso, C.A.B.A, y a quien ejerza su dirección técnica por presunta infracción al artículo 19° de la Ley N° 16.463.

**ARTÍCULO 3°.-** Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Entre Ríos, a las autoridades provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 09/11/2023 N° 90983/23 v. 09/11/2023

**Fecha de publicación 09/11/2023**

