



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-26431492-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-26431492-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Productos para la Salud informó que en una inspección llevada a cabo mediante Orden de Inspección N° 2023/314 por personal de esta Administración Nacional que se constituyó en sede de la firma IMPERIO DENTAL de BRITO Adrian Eduardo, sita en la calle Lafinur 854, ciudad de San Luis, provincia homónima, la que cuenta con habilitación municipal exclusivamente.

Que, en dicha ocasión se realizó un control visual sobre los productos que se encontraban en depósito y se hallaron sobre una estantería, junto con otros productos odontológicos dispuestos para la venta, los siguientes elementos: a) Una (1) unidad de Ceramic Brackets MEITE DENTAL – Manufactory Funing Meitedental Co – Ltd. – Ref C0210727 – Lot MTD2107278 - China. Sin datos de importador/fabricante responsable en la Argentina, ni de autorizaciones sanitarias y con inscripciones en idioma oriental; b) Una (1) unidad de Brackets metálicos MEITE DENTAL – MIM Monoblock brackets – Mini Roth 0.022 345 hooks — Ref S22340 – Lot SKYORTHO210616 – FAB 21-06. Sin datos de importador/fabricante responsable en la Argentina, ni de autorizaciones sanitarias y con inscripciones en idioma oriental; c) Una (1) unidad de Brackets metálicos MEITE DENTAL – MIM Monoblock brackets — Ref S22340 – Lot Mt2203 - FAB 22-02 - Manufactory Funing Meitedental Co Ltd - China. Sin datos de importador/fabricante responsable en la Argentina ni datos de autorizaciones sanitarias y con inscripciones en el rótulo en idioma oriental.

Que, informa la Dirección actuante, con relación a la documentación de adquisición de los productos en cuestión, que la firma se comprometió a remitir factura de compra a dicha Dirección, la cual hasta el momento de la confección del informe no había sido recibida.

Que, resaltó el Departamento de Control de Mercado que existen productos similares que cuentan con la autorización de esta Administración, los cuales están indicados para tratamientos de ortodoncia y ortopedia

maxilar para la prevención y/o corrección de la posición de las piezas dentarias, maloclusiones dentarias, deformidad dentofacial y anomalías de los maxilares óseos.

Que, agregó también que este tipo de productos se encuentran dentro de la clase de Riesgo II por lo que son productos que requieren de la intervención de esta ANMAT.

Que, la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó que no existen antecedente de habilitación de la firma MEITE DENTAL ni de la firma FUNING MEITEDENTAL CO – LTD., así como tampoco existen registros de inscripción a favor de los productos: “Brackets metálicos MEITE DENTAL – MIM Monoblock brackets – Mini Roth 0.022 345 hooks”; “Ceramic Brackets MEITE DENTAL – Manufactory Funing Meitedental Co Ltd. - Ref C0210727” ni “Brackets metálicos MEITE DENTAL – MIM Monoblock brackets – Ref S2234”.

Que, en virtud de lo actuado, el Departamento interviniente señaló que los productos en cuestión son unidades no registradas de las que se desconoce sus condiciones de elaboración o fabricación y, en atención a las circunstancias detalladas, recomendó prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes, modelos y tamaños de brackets marca MEITE DENTAL.

Que, por ello y con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, resulta adecuado tomar una medida sanitaria respecto de los productos de marras toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar sus condiciones de fabricación, como así tampoco su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad.

Que, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para el dictado de la presente medida en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes, modelos y tamaños de brackets marca MEITE DENTAL.

ARTÍCULO 2°.- 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 Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la

Dirección de Relaciones Institucionales y 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.

EX-2023-26431492-APN-DVPS#ANMAT

mm