



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-91644078-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-91644078-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

**CONSIDERANDO**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO una comisión inspectora ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, actualmente Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/2251-DVS-917 cuya acta se encuentra glosada como archivo embebido al IF-2019-92629768-APN-DVPS#ANMAT en el orden 2, se constituyó en la sede del funcionamiento del Círculo Odontológico Santiagueño, con domicilio de la calle Hipólito Irigoyen N° 565 de la Ciudad de Santiago del Estero, provincia homónima.

Que en el marco del citado procedimiento se retiró en carácter de muestra una unidad del producto médico “BRACKET YOKA ORTHO (Mini-345 Hooks-Roth-0.022 slot)”, no se observan los datos del importador ni del fabricante responsable en Argentina, como así tampoco datos sobre el certificado de autorización ante ANMAT.

Que en relación a la documentación de procedencia de la unidad descrita, el propietario de la firma se comprometió a remitirla ya que no contaba con ésta al momento de la inspección, pero finalmente no aportó documentación que acredite la tenencia del producto en cuestión.

Que continúa informando la citada Dirección que en el sistema de expedientes de esta Administración Nacional no se hallaron antecedentes de inscripción, ni inicios de trámite bajo la denominación “BRACKET YOKA ORTHO (Mini-345 Hooks-Roth-0.022 slot)”; además, el producto en cuestión no describe en su rótulo los datos de registro ante esta Administración Nacional, ni los datos del importador responsable en Argentina.

Que prosigue la Dirección informando que la unidad muestreada se corresponde con brackets indicados para tratamientos de ortodoncia y ortopedia maxilar; y deja constancia en el informe que los dispositivos con características e indicaciones similares corresponden a la Clase de Riesgo II en consecuencia a entender de la

dirección actuante el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración Nacional para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que la ex DVPS sostiene que toda vez que se trata de un producto médico no autorizado por esta Administración, no se puede asegurar que éste cumpla 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 las constancias documentales agregadas como archivos embebidos permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1°) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta ANMAT, de todas las medidas del producto médico rotulado como "FILES K/ Ref. 063 CCCord/stainless/UNITED DENTAL, U.S.A." de todas las variantes y medidas del producto médico rotulado como "BRACKET YOKA ORTHO", sin datos de responsable elaborador o importador en Argentina; 2°) Informar de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Santiago del Estero, a sus efectos.

Que con relación a la medida sugerida por esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 1490/92.

Que la ex Dirección de Vigilancia 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,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta ANMAT, de todas las variantes y medidas del producto médico rotulado como "BRACKET YOKA ORTHO", sin datos de responsable elaborador o importador en Argentina, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santiago del Estero, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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, archívese.

