



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 8042/2023**

**DI-2023-8042-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 25/09/2023

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2023-88838234-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 14/06/23 personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección IF-2023-67224098-APN-DVPS#ANMAT en el domicilio de la calle Larrazabal N° 3387, CABA, sede de la empresa GC Argentina S.R.L..

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock dispuestos para la venta y se retiraron, en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad, los siguientes productos: "Juego de Brackets ASTAR – GLEAMING - MBT – BRACKETS METÁLICOS – FABRICANTE ASTAR ORTHODONTICS INC – CHINA – 0.022" Slot Mini Size – REF 1432-55-345H – lot 119220960803. Made in China. Posee sobre el frente de las unidades, impresa, la leyenda "GC Dental – Ortodoncia . Odontología". Sin datos del importador responsable en la Argentina; "Arcos de ortodoncia por 10 unidades - ACERO STAINLESS STEEL – SUPERIOR – 021 X 025 – GC DENTAL ortodoncia odontología." y "Arcos de ortodoncia por 10 unidades - NITINOL NIQUEL TITANEO – SUPERIOR – 017 X 025 – GC DENTAL ortodoncia odontología".

Que consultado el responsable respecto de la adquisición de los productos descriptos, informó que no contaba con documentación de procedencia, acompañando posteriormente una factura tipo A N° 00004-00025461 de fecha 16/06/2023 emitida por Orthodent SRL, en la que se detallaban entre otras cosas «Jgo de Brackets GLEAMING - MBT sin n° de lote».

Que el 15/07/23 y mediante OI N° IF- 2023-67224231-APN-DVPS#ANMAT, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se hizo presente en la calle Junín N° 987, 1º piso, C.A.B.A., sede de la empresa "Orthodent S.R.L." a fin de realizar la verificación de legitimidad del producto descripto.

Que, respecto del producto exhibido, el responsable de la firma indicó que Orthodent S.R.L. es titular del PM 2101-1 en el que se incluyen brackets ASTAR GLEAMING y ONE BLOCK fabricados por Astar Orthodontics INC. y que importó el lote 119220960803.



Que explicó que las unidades ingresan al país con un rótulo de origen adherido a la base del box plástico contenedor y una vez en la Argentina se les coloca, sobre el frente de los box individuales, un segundo rótulo con el logo y el nombre de la firma, y un tercer rótulo que corresponde a la etiqueta de nacionalización.

Que, sin embargo, las unidades bajo estudio poseen en el frente del producto la inscripción «GC DENTAL ortodoncia.odontología», lo que según informa el responsable de la firma titular no es propio de la firma que representa.

Que remarcó que son evidentes las diferencias en el diseño y color del rótulo del frente y en las unidades originales no se observa la inscripción «GC DENTAL ortodoncia.odontología».

Que, por su parte, en los box (cunas contenedoras) de los brackets, la etiqueta de origen y la etiqueta de nacionalización, son originales y no se evidencia irregularidades en las mismas.

Que el representante de Orthodont S.R.L. aclaró que GC DENTAL es un cliente de la empresa cuya razón social es GC Argentina SRL a quien le venden esos brackets, pero desconoce los motivos por los que figura el nombre de ese cliente en el rótulo.

Que, además, aportó factura de venta a GC Argentina SRL en las que se observan los productos sujetos a verificación: Factura tipo A, emitida por Orthodont SRL N° 00004-00025461 de fecha 16/03/23 (GLEAMING).

Que cabe aclarar que existen productos médicos similares registrados ante esta ANMAT que corresponden a la clase de riesgo II y se encuentran autorizados 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, en cuanto a los Arcos de ortodoncia, los productos hallados no declaran datos de fabricante, marca ni titular de registro autorizado, por cuanto no es posible determinar su legítimo origen.

Que el responsable de la firma GC DENTAL informó que adquirieron los productos por 50 unidades a una firma habilitada y los fraccionaron en envases con menor cantidad, a los que se le colocó los datos y logotipos de la empresa que representa.

Que la firma GC DENTAL no cuenta con autorización ante esta Administración como fabricante o importador de productos médicos, por lo que no podría detentar la titularidad de ningún producto médico.

Que, por lo expuesto, la firma GC Dental SRL, con domicilio en la calle Larrazabal N° 3387, C.A.B.A., ha puesto a la venta productos médicos falsificados, por lo que ha incumplido la Ley 16.463 en su artículo 19°, la Disposición ANMAT N° 2318/2002 y la Disposición ANMAT N° 2319/2002.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un producto falsificado, sin registro sanitario y del 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 de todos los lotes y medidas del





producto identificado como “Juego de Brackets ASTAR – GLEAMING - MBT – BRACKETS METÁLICOS – FABRICANTE ASTAR ORTHODONTICS INC – CHINA - Made in China, que declaren “GC Dental – Ortodoncia . Odontología”; “Arcos de ortodoncia - ACERO STAINLESS STEEL – GC DENTAL ortodoncia odontología” y “Arcos de ortodoncia - NITINOL NIQUEL TITANEO – GC DENTAL ortodoncia odontología”.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR 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 de todos los lotes y medidas de los productos identificados como “Juego de Brackets ASTAR – GLEAMING - MBT – BRACKETS METÁLICOS – FABRICANTE ASTAR ORTHODONTICS INC – CHINA - Made in China, que declaren “GC Dental – Ortodoncia . Odontología”; “Arcos de ortodoncia - ACERO STAINLESS STEEL – GC DENTAL ortodoncia odontología” y “Arcos de ortodoncia - NITINOL NIQUEL TITANEO – GC DENTAL ortodoncia odontología”.

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

Manuel Limeres

e. 29/09/2023 N° 78573/23 v. 29/09/2023