



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 458/2025

DI-2025-458-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 17/01/2025

VISTO el Expediente EX-2024-125581567- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud que, por una inspección, Orden de Inspección OI IF-2024-117709722-APN-DVPS#ANMAT, personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en el domicilio de la calle Hipólito Yrigoyen 1712, ciudad de Corrientes, provincia homónima, sede de funcionamiento del establecimiento “Corrientes Dental” de Isabel Cristina LLanos.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en existencia dispuestos para la venta y se observaron: 2 (dos) unidades de fresas odontológicas para tratamientos dentales identificadas como “SHARK ABRASIVES – 102650 FGOS-557 – Dental Instrument, cada blister contiene diez (10) unidades. Los productos no poseen lote, fecha de fabricación ni datos del fabricante ni importador responsable en la Argentina. La inspeccionada no pudo acreditar mediante documentación comercial la procedencia de las unidades detectadas.

Que los productos no contaban con datos de identificación de autorización, con lo cual, se procedió a retirar las unidades en carácter de muestra para realizar mayores verificaciones.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) de esta ANMAT, informó mediante nota NO-2024-121961928-APN-DGIT#ANMAT, que no se encontraban antecedentes de registro del producto antes detallado.

Que el producto en cuestión es SHARK ABRASIVES – Dental Instrument, se hace constar que existen productos similares registrados como por ejemplo el PM 1139-2, categorizado dentro de la clase de riesgo II, autorizados como instrumentos para desgaste, preparación y alisado de cavidades dentales de odontología rehabilitadora y procedimientos quirúrgicos.

Que las constancias documentales fueron agregadas al expediente EX-2024-125581567--APN-DVPS#ANMAT y permitieron corroborar las circunstancias detalladas.

Que, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata de un producto médico ilegítimo que deviene en riesgo para la salud, el Departamento de Control de Mercado sugiere: a) 1-



Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los modelos de las fresas odontológicas para tratamientos dentales identificadas como: "SHARK ABRASIVES", hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario. y b) Poner en conocimiento a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

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 modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los modelos de las fresas odontológicas para tratamientos dentales identificadas como: "SHARK ABRASIVES", hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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. 22/01/2025 N° 2972/25 v. 22/01/2025

Fecha de publicación 22/01/2025

