



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8420/2023

DI-2023-8420-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 09/10/2023

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2023-18510286-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 31 de enero de 2023 personal de esta Administración se constituyó, mediante orden de inspección N° 2023/95-DVS-48, en la calle Lavalle 985 Sur, Ciudad de San Juan, provincia homónima, sede de la empresa "Tuelo Dental" de Adrian Laria.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock y se retiró en carácter de muestra para posterior verificación, una unidad de: DIENTES ACRÍLICOS – BAIRES 2 – Fabricado por Baires Dental SA – conteniendo 15 tabletas/juegos con 6 (seis) dientes cada una (total 90 dientes) acrílicos / Dir. Técnico Carlos A. Capuano – ANMAT exp n° 1-47-6953-03-6.

Que el estuche poseía la leyenda "plazo de validez 6 años después de la fecha de fabricación" aunque no se observaba detalle de la fecha de fabricación.

Que, consultado respecto de la procedencia del producto, el responsable del establecimiento no pudo aportar documentación que avale su legítima procedencia.

Que, por su parte, mediante nota NO-2023-15649330-APN-DGIT#ANMAT, la Dirección de Gestión de Información Técnica, informó con fecha 2 de diciembre de 2011, mediante disposición de ANMAT N° 8106, se dio de baja la habilitación otorgada a la firma BAIRES DENTAL S.A. con domicilio en la calle Paraná 567, piso 3, oficina 301/303, como "Elaborador, Fraccionador, Importador de materiales de dientes de acrílico e Importadora de materiales de uso odontológico para uso profesional", agregando que no constan antecedentes de inscripción en el registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) para el producto DIENTES ACRÍLICOS BAIRES 2.

Que existen productos médicos similares registrados ante esta ANMAT que corresponden a la clase de riesgo II se encuentran autorizados para utilizar en la confección de prótesis dentales, para el reemplazo de dientes naturales, mencionando a modo de ejemplo el PM 816-67.



Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un producto sin registro sanitario del que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó: 1.- Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como “DIENTES ACRÍLICOS – BAIRES 2 – Fabricado por Baires Dental SA”; 2.- Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos elaborados/importados por Baires Dental S.A., hasta tanto la firma obtenga las debidas autorizaciones sanitarias y 3.- Informar al Ministerio de Salud de la provincia de San Juan, a sus efectos.

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, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como “DIENTES ACRÍLICOS – BAIRES 2 – Fabricado por Baires Dental SA”.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos elaborados/importados por Baires Dental S.A., hasta tanto la firma obtenga las debidas autorizaciones sanitarias.

ARTÍCULO 3º.- 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 San Juan, 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. 11/10/2023 N° 82089/23 v. 11/10/2023

Fecha de publicación 11/10/2023