



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9080/2023

DI-2023-9080-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/10/2023

VISTO el EX-2023-117742899- -APN-DVPS#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que el 6 de septiembre de 2023 personal, por orden de inspección IF-2023-102748121-APN-DVPS#ANMAT, de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se constituyó en la sede de la firma Graciela Dental de la señora Paz Elizabeth GRACIELA sita en la calle Pedro Gallo N° 281 de la ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero, en ocasión de fiscalización de productos médicos.

Que en tal oportunidad se realizó una verificación visual sobre los productos médicos en stock y se retiró en carácter de muestra los siguientes productos médicos: a) Una (1) unidad de Fiber Post (postes de fibra de vidrio para restauraciones dentales) – marca AAA // L 115 – sin fecha de vencimiento/fabricación – sin datos de importador o fabricante en la Argentina / sin datos de autorizaciones sanitarias; b) Una (1) unidad de Piedras de Diamante para restauraciones dentales marca SHARK abrasivos, sin lote, sin vencimiento, sin datos de elaborador ni importador, sin datos de autorizaciones sanitarias.

Que la responsable del establecimiento informó que no contaba con la documentación de procedencia de los productos mencionados al momento de la inspección y se comprometió a remitir los comprobantes por correo electrónico.

Que la citada Dirección aclaró que existen productos médicos similares registrados que corresponden a la clase de riesgo II.

Que con relación al producto Fiber Post (postes de fibra de vidrio) éste se utiliza para la retención de reconstrucción de dientes no vitales cuyo conducto radicular haya sido tratado endodónticamente; a modo de ejemplo se menciona el PM 2370-61.

Que las Piedras de Diamante en tanto se utilizan dentro de un instrumento rotatorio (torno) para eliminar tejido cariado, preparación de cavidades, desgaste dental y de materiales de restauración / prótesis; a modo de ejemplo se menciona el PM 1139-186.



Que por su parte la Dirección de Gestión de la Información Técnica de ANMAT informó que no existen antecedentes de registro del producto Fiber Post (postes de fibra de vidrio) AAA ni del producto Piedras de Diamante para restauraciones dentales marca SHARK abrasives.

Que en consecuencia, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados respecto de los cuales se desconoce sus condiciones de elaboración y/o fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió la prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los postes de fibra de vidrio para restauraciones dentales indentificado como: “Fiber Post – marca AAA” y “Piedras de Diamante para restauraciones dentales marca Shark abrasives” hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias e informar al Ministerio de salud de la provincia de Santiago del Estero, toda vez que se trata de productos sin registro sanitario.

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 3º inciso a) del Decreto Nº 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y 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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como: “Fiber Post – marca AAA” postes de fibra de vidrio para restauraciones dentales y “Piedras de Diamante para restauraciones dentales marca Shark abrasives” hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

ARTÍCULO 2º: 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 la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, 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, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres



e. 31/10/2023 N° 87695/23 v. 31/10/2023

Fecha de publicación 31/10/2023

