



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 746/2025

DI-2025-746-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/01/2025

VISTO el Expediente EX-2024-104656139-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en virtud de una denuncia recibida en el Departamento de Control de Mercado de parte de la CAMARA ARGENTINA DEL COMERCIO E INDUSTRIA DENTAL (CACID) donde menciona que había detectado la oferta y venta de productos médicos sin las debidas autorizaciones sanitarias y que la denunciante había adquirido unidades para aportar como elemento probatorio.

Que es así que se realizó una entrevista presencial el día 25/09/2024 entre el Departamento de Control de Mercado y CACID en la que informó que se había tomado conocimiento de que por medio de los perfiles de la red social Instagram @nicolas.mercadodental y @facu.mercadodental, se ofrecían productos médicos de uso en odontología que, a sus entender, no contaban con registro sanitario.

Que por ello, la Cámara procedió a realizar una compra para obtener los productos a modo de prueba, a través de la aplicación whatsapp, concretándose el retiro de los siguientes productos médicos, en un domicilio de CABA: a) SMART SAFETY – Model: Anesthesia Pro, SN: AP24042477, contiene un dosificador de anestesia tipo jeringa automática, con adaptadores para aguja y un manual de uso que declara: Dental Anesthesia injector; b) LED handpiece integrate – E- generator, Operating, Maintenance and Assembly Instructions, cerrada con un precinto plateado, que en su interior contiene una turbina plateada grabada como “Dental Roth 24H06T12 T5E” y un manual con información.

Que los productos detallados no declaraban datos de titular de registro en Argentina, nro. de producto médico registrado o fabricante; además, los datos de los manuales de uso que los acompañaban no se encontraban en idioma español.

Que como constancia de la compra se entregó factura tipo C, N° 00001-00000010 (17/09/2024), emitida por POLLICINO ESPOSITO NICOLAS LAUTARO con domicilio en la Provincia de Buenos Aires a favor de un tercero con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (IF-2024-104684892-APN-DVPS#ANMAT).

Que consultada al respecto, la Dirección de Gestión de la Información Técnica afirmó que no consta registro de habilitación de las firmas MERCADO DENTAL, MERCADO DENTAL ARGENTINA, POLLICINO ESPOSITO



NICOLAS LAUTARO, CUIT 20415894806 ante esta Administración, según consta en NO-2024-105102809-APN-DGA#ANMAT.

Que seguidamente el Departamento de Control de Mercado procedió a verificar la página web www.mercadodental.com.ar y los perfiles de Instagram @mercadodental.arg, @nicolas.mercadodental; @facu.mercadodental, @male.mercadodental y @mercadodental.es, en los que se declaraba: "Envíos a todo el país y mundo".

Que en virtud de lo expuesto se presentó la denuncia ante la Policía de la Ciudad, División Delitos contra la Salud pública y con fecha 17/12/2024 se realizó un allanamiento en el domicilio donde presuntamente se entregaban los productos de mención, secuestrándose aquellos productos médicos que no contaban con autorización sanitaria para su uso y comercialización en el país.

Que toda vez que se trata de productos médicos sin autorización sanitaria, se desconoce si los productos mencionados, efectivamente resultan productos seguros para su uso en humanos, por lo que devienen en riesgo para la salud de los pacientes.

Que en el mismo sentido, la distribución de productos médicos sin autorización representa una infracción a la Ley 16.463, que en su Artículo 19, establece: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;" y a la Disp. 3802/2004 art. 1, que regulan la fabricación, importación y autorización de los productos médicos.

Que asimismo, la venta con destino interjurisdiccional de productos médicos representa incumplimiento a la Disp. ANMAT 6052/2013, al artículo 12°.

Que por lo expuesto, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos respecto de los cuales se desconoce su origen y seguridad, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir la distribución de productos médicos con destino al tránsito interjurisdiccional de la firma POLLICINO ESPOSITO NICOLAS LAUTARO CUIT 20415894806, con domicilio en la calle Dr. Arturo Illia 3877, San Justo, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga las correspondientes autorizaciones sanitarias; b) Prohibir la distribución de productos médicos con destino al tránsito interjurisdiccional bajo la denominación MERCADO DENTAL y MERCADO DENTAL ARGENTINA, con domicilio en la calle Larrea 848, 4to. Piso Depto. D, de esta Ciudad; c) Iniciar sumario sanitario a la firma POLLICINO ESPOSITO NICOLAS LAUTARO, CUIT 20415894806 por los incumplimientos mencionados ut supra.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92.

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 modificatorios.





Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la distribución de productos médicos con destino al tránsito interjurisdiccional de la firma POLLICINO ESPOSITO NICOLAS LAUTARO (CUIT 20415894806), con domicilio en la calle Dr. Arturo Illia 3877, San Justo, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga las correspondientes autorizaciones sanitarias.

ARTICULO 2º.- Prohíbese la distribución de productos médicos con destino al tránsito interjurisdiccional bajo la denominación MERCADO DENTAL y MERCADO DENTAL ARGENTINA, con domicilio en la calle Larrea 848, 4to. Piso Depto. D, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma POLLICINO ESPOSITO NICOLAS LAUTARO, (CUIT 20-41589480-6), por la presunta infracción al Artículo 19 de la Ley 16.463, al artículo 1º de la Disposición ANMAT 3802/2004 y al artículo 12º de la Disposición ANMAT 6052/2013.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése 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 Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 31/01/2025 N° 4554/25 v. 31/01/2025

Fecha de publicación 30/05/2025

