



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 605/2026

DI-2026-605-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 17/02/2026

VISTO el Expediente EX-2025-127605345- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que el Departamento de Control de Mercado de la DIRECCION DE EVALUACION Y GESTION DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD, en ejercicio de sus funciones de monitoreo y fiscalización, de la cadena de comercialización de medicamentos y productos médicos instrumentó varios procedimientos de inspección.

Que mediante la Orden de Inspección 2025/2478, inspectoras del Departamento arriba mencionado, se hicieron presentes en el domicilio de la calle Ayacucho 1362 – ciudad de San Luis – Provincia homónima – sede de funcionamiento de la firma “Circulo Odontológico de San Luis”.

Que, en el lugar, fueron recibidas por el señor Víctor Orlando Álvarez, quien dijo desempeñarse como gerente administrativo de la organización y consultado respecto de la habilitación, informó que el local no cuenta con habilitación sanitaria.

Que se procedió a realizar un recorrido por las distintas instalaciones que conforman el establecimiento y se observó dentro del depósito, junto a otros productos médicos, sin ninguna indicación particular, nueve (9) unidades rotuladas como “HILO PARA SUTURA FARMADENTAL – MR 10 metros – Industria Argentina”.

Que las unidades no contaban con información referente al lote, fecha de fabricación, fecha de fin de vigencia, datos del fabricante/importador, ni datos de registros sanitarios.

Que según pudo observarse a través del envase, el hilo se encontraba enroscado en un soporte tipo lámina de fibrofacil /madera, acondicionadas en una bolsa plástica transparente, sobre la que se adhería el rótulo.

Que se procedió a tomar dos unidades en carácter de muestra, y las siete (7) unidades restantes quedaron inhibidas de uso y comercialización, quedando en poder y bajo custodia del inspeccionado.

Que, respecto de la documentación de procedencia de las nueve (9) unidades detalladas, el responsable de la organización exhibió copia de factura tipo A, emitida por Centro SBZ SA, con domicilio en Obispo Trejo 29, EP,



Dpto. A, Córdoba, N° 0046-00012929 de fecha 13/06/2025, en la que se detalla entre otras cosas "sutura 12 sobres".

Que en consecuencia, se inspeccionó a la firma "Farmadental" de Ultra D SRL, con domicilio en la calle Santiago del Estero 934 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – sede de funcionamiento, siendo recibidas en tal oportunidad por la Directora técnica de la firma, farmacéutica Natalia Vanina Panzero.

Que es importante aclarar que la firma cuenta con habilitación sanitaria, ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL, como empresa fabricante de productos médicos, mediante Disposición 4046/10, legajo 1933 de fecha 26 de julio 2010, con Certificado n° 401-2022-R de cumplimiento de BPF, con fecha de fin de vigencia 14 de noviembre de 2027.

Que, posteriormente se procedió a realizar, en compañía de la Fcia. Panzero un recorrido por las distintas instalaciones que conforman el establecimiento.

Que se verificó un ambiente destinado a depósito de productos médicos terminados de fabricación propia, para uso en odontología y mecánica dental y se observaron dentro del depósito, junto a otros productos médicos, sin ninguna indicación particular, cuatrocientos ochenta y tres (483) unidades rotuladas como "HILO PARA SUTURA FARMADENTAL – MR 10 metros – Industria Argentina" – sin lote, sin fecha de fabricación, sin fecha de fin de vigencia, sin datos del fabricante/importador, y sin datos de registros sanitarios.

Que las cuatrocientas ochenta (480) unidades se componían de un material de soporte tipo acrílico, sobre la que se enrosca el hilo y las tres (3) unidades restantes se componían de una lámina de material tipo fibrofacil, soporte sobre el que se enrosca el hilo, cada una se encontraba acondicionada individualmente en una bolsa plástica con solapa de cierre, de material transparente, sobre la que se adhiere el rótulo.

Que, respecto de la autorización de estos productos, la directora técnica informó que este producto no cuenta con registro ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL. Que asimismo, afirmó que se trata de un producto de fabricación propia, destinado a odontólogos.

Que la DT indicó que el hilo para sutura utilizado para la fabricación del producto, lo adquieren a granel, luego se corta y se coloca sobre el soporte con posterior embolsado y rotulado y según informó la responsable se trata de hilo 100 % de algodón destinado a suturas odontológicas.

Que, en cuanto a la procedencia del hilo de sutura, explicó que fue adquirido en el mes de agosto de 2022 a la Mercería "Paso 213 SH", CUIT 30-61237098-9, proveedor que se encuentra domiciliado en la calle Paso 213 de esta CABA.

Que asimismo, informó que contaba con dos carreteles remanentes de este hilo, los que exhibió y no poseían fecha de fin de vigencia en el rotulado.

Que se procedió a inhibir de uso, comercialización y distribución a estas 483 unidades, dejándolas en poder y bajo la custodia de la DT.





Que, así también, se exhibió ante la DT las unidades que se han retirado en ocasión de la OI 2025/2478 en la asociación "Círculo Odontológico de San Luis", que fueron descriptas precedentemente.

Que, al este respecto, la DT informó que la unidad cuyo soporte es de material fibrofácil es original de la firma, siendo el diseño utilizado hasta octubre de 2024, fecha a partir de la cual cambiaron el soporte por uno de acrílico; la DT indicó que el rótulo es un diseño propio de la empresa, el que se comenzó a utilizar desde el año 2024.

Que, en referencia a la unidad cuyo soporte es de madera, la DT indicó que se trata de una unidad FALSIFICADA y señaló que, la empresa nunca utilizó el soporte de madera que posee la unidad exhibida.

Que así también explicó que la bolsa que contiene al soporte con el hilo no es la que se utiliza para el producto, dado que la bolsa falsa posee termosellado sin solapa de cierre mientras que las unidades originales poseen un sobrante tipo solapa sobre el que se adhiere el rótulo.

Que a su vez, la responsable informó que con fecha 10/05/2024, un cliente entregó a la firma una unidad de hilo de sutura con soporte de madera sobre la que se enrosca el hilo y con rótulo de FARMADENTAL sin lote, sin fecha de fabricación, sin fecha de fin de vigencia, sin datos del fabricante/importador, sin datos de registros sanitarios.

Que en aquella oportunidad, según sus dichos, el producto fue categorizado por la firma como ilegítimo por lo que fue retenida, el reclamo se documentó mediante "formulario de devoluciones" FRDEV, en el que se menciona al cliente Guido Angel Lescano y se entregó al cliente una unidad original.

Que, la DT exhibió la muestra, que quedó inhibida en el lugar de uso y distribución, y el reporte.

Que, posteriormente, mediante Orden de Inspección 2025/2630, se inspeccionó a la empresa Centro SBZ SA en el domicilio de la calle Obispo Trejo 29 entre piso, de la ciudad de Córdoba, provincia homónima, lugar de funcionamiento de la firma de acuerdo a la documentación provista por el Círculo Odontológico de San Luis.

Que, la firma se encuentra habilitada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL, como importadora de productos médicos, según disposición 4488/15 con certificado de BPF vigente hasta el 5/07/2027, con depósito en Obispo Trejo 29 y San Martín 1454, ambos dentro de la ciudad de Córdoba.

Que se realizó una recorrida por el depósito habilitado en el domicilio de la calle Obispo Trejo 29 y seguidamente las inspectoras concurrieron, mediante OI 2025/2631, al domicilio de la calle San Martín 1454, ciudad de Córdoba, sede de la empresa Centro SBZ SA, donde fueron recibidas por quien manifestó ser y llamarse Kestler Carolina, titular del DNI 27.744.249, directora técnica del establecimiento.

Que, luego se procedió a realizar, en compañía de la Dra. Kestler un recorrido por las distintas instalaciones que conforman el establecimiento y se observaron, junto a otros productos médicos, sin ninguna indicación particular, ochenta y cinco (85) unidades rotuladas como "HILO PARA SUTURA FARMADENTAL – MR 10 metros – Industria Argentina" – sin lote, sin fecha de fabricación, sin fecha de fin de vigencia, sin datos del fabricante/importador, sin datos de registros sanitarios.



Que todas las unidades poseían las características de las unidades reconocidas como originales por la firma "Farmadental" de Ultra D SRL.

Que, respecto de la procedencia, la responsable aportó factura tipo A, emitida por FARMADENTAL a favor de Centro SBZ SA con N° 00004-00001465 de fecha 24-10-2024, en la que se observó el detalle de "Hilo de sutura x 10m x 4 unidades PAQ - 90 unidades".

Que, en consecuencia, se procedió a inhibir de uso, comercialización y distribución los productos detectados toda vez que los mismos no cuentan con registro sanitario ante esta Administración Nacional.

Que, con posterioridad, se exhibieron ante la DT los productos que habían sido retirados en ocasión de la OI 2025/2478 del "Círculo Odontológico de San Luis", los que según informó su fabricante, FARMADENTAL, uno era original y no contaba con registro sanitario, mientras que el otro era falsificado.

Que, respecto de las unidades exhibidas, la DT informó que la unidad cuyo soporte es de material fibrofácil corresponde a una unidad comercializada por la empresa que representa.

Que cabe aclarar que, según la comisión inspectora, la muestra coincidía en aspecto a las halladas en depósito y en cuanto a la unidad cuyo soporte es de madera con envoltorio termosellado, afirmó que nunca habían comercializado unidades con dichas características y que siempre habían tenido como proveedor a FARMADENTAL para este producto.

Que, por otra parte, se exhibió a la DT una factura tipo A, emitida por Centro SBZ SA a favor de Círculo Odontológico de San Luis n° 0046-00012929 de fecha 03-06-2025, que fue aportada por el Círculo Odontológico de San Luis y en relación a ello afirmó que se trataba de un documento válido y una operación comercial realizada por la empresa.

Que, la Dirección de Gestión de la Información Técnica de esta Administración Nacional, informó que la firma ULTRA D S.R.L., Legajo N° 1.933, se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional, como Empresa Fabricante de Productos Médicos y con respecto a los productos y que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del denominado "HILO PARA SUTURA FARMADENTAL"; como tampoco del denominado "hilo para sutura", bajo la titularidad de la firma ULTRA D S.R.L.

Que se publicó oportunamente en la página web de esta Administración Nacional una alerta relacionada a estos hallazgos <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-hilos-para-sutura-ilegitimos-marca-farmadental>

Que, por lo expuesto, toda vez que los productos detectados no han sido sometidos a la evaluación de la autoridad sanitaria, y por ello se desconoce su calidad, seguridad y eficacia, por lo que corresponde considerar que revisten riesgo para la salud, el SERVICIO DE CADENA DE DISTRIBUCIÓN sugirió: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución del producto "HILO PARA SUTURA FARMADENTAL – MR 10 metros – Industria Argentina", hasta tanto obtenga sus correspondientes habilitaciones; y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias





jurisdiccionales.

Que esta Administración Nacional es competente para ordenar las medidas mencionadas 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,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, comercialización y distribución del producto “HILO PARA SUTURA FARMADENTAL – MR 10 metros – Industria Argentina”, hasta tanto obtenga sus correspondientes habilitaciones.

ARTÍCULO 2º: 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 Coordinación de Asuntos Judiciales. 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.

Luis Eduardo Fontana

e. 23/02/2026 N° 9172/26 v. 23/02/2026

