



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-15343232-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-15343232-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recibió una denuncia el día 9 de marzo de 2020 en relación a la empresa DESCARTABLE OESTE SOCIEDAD ANÓNIMA, COMERCIAL e INDUSTRIAL (SACI), sita en la Avenida Julio Argentino Roca N° 2757 de la localidad de Hurlingham, provincia de Buenos Aires, dedicada a la elaboración de “Pañal descartable (para incontinencia)” y “Refuerzo Pañal” donde indicó el denunciante que en el rótulo de los productos no se puede visualizar la habilitación por parte de ANMAT como Productos Higiénicos Descartables, según Resolución N° 288/90, bajo regulación a cargo del Instituto Nacional de Productos Médicos (orden 2).

Que en la presentación se adjuntaron fotografías de los productos donde se observaron los datos mencionados.

Que aclaró la dirección que los productos mencionado corresponden a PRODUCTOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO, los que se encuentran alcanzados por la Resolución N° 288/90 donde se establece que: *“Son considerados productos absorbentes descartables de uso externo, los artículos destinados al aseo corporal, aplicados directamente sobre la piel, con la finalidad de absorber o retener excreciones o secreciones orgánicas, tales como orina, heces, leche materna y excreciones de naturaleza menstrual e intermenstrual”*.

Que al respecto, según informó la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de Establecimientos de Productos Médicos, las empresas que se dediquen a la elaboración de este tipo de productos requieren habilitación en los términos de la Resolución N° 288/90 que indica en su Anexo I, 4.1) *“Las empresas fabricantes deberán estar debidamente habilitadas para funcionar por la autoridad competente, adoptando las Buenas Prácticas de Fabricación preconizadas por la Organización Mundial de la Salud”*. Aunque según afirmó la mentada Dirección, no se requiere inscribir los productos.

Es así que la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta ANMAT advirtió mediante IF-2020-19587094-APN-DGIT#ANMAT que no constan registros de habilitación de la firma DESCARTABLE OESTE SACI en el

rubro de Productos Médicos.

Que en el mismo sentido el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires informó mediante NO-2020-07176112-GDEBA-DFMSALGP de fecha 15 de abril de 2020 que de acuerdo con los registros computarizados, no se encuentra establecimiento habilitado en la Avenida Julio Argentino Roca N° 2757 de la localidad de Hurlingham. En el mismo escrito indicó que la farmacéutica Lorena Paola RAGONESI MP N° 18.207 se encuentra libre en su ejercicio profesional en la provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades de las que se desconocen sus condiciones de elaboración y/o fabricación, el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud elevó las presentes actuaciones sugiriendo prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto obtengan las debidas autorizaciones, de todos los lotes de los productos rotulados como “Pañal desechable para incontinencia, Ambos Plus, DESCARTABLE OESTE SACI, Fábrica, Administración y Ventas: Av. Julio A. Roca 2757, Hurlingham, Buenos Aires”, “REFUERZA PAÑAL Ambos Plus, DESCARTABLE OESTE SACI, Fábrica, Administración y Ventas: Av. Julio A. Roca 2757, Hurlingham, Buenos Aires” y cualquier producto descartable de uso externo que indique ser elaborado/fabricado por la firma DESCARTABLE OESTE SACI con domicilio en la Avenida Julio A. Roca N° 2757 de la localidad Hurlingham provincia de Buenos Aires.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del 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 modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto obtengas las debidas autorizaciones, de todos los productos rotulados como: “Pañal desechable para incontinencia, Ambos Plus, DESCARTABLE OESTE SACI, Fábrica, Administración y Ventas: Av. Julio A. Roca 2757, Hurlingham, Buenos Aires”, “REFUERZA PAÑAL Ambos Plus, DESCARTABLE OESTE SACI, Fábrica, Administración y Ventas: Av. Julio A. Roca 2757, Hurlingham, Buenos Aires” y cualquier producto descartable de uso externo que indique ser elaborado/fabricado por la firma DESCARTABLE OESTE SACI con domicilio en la Avenida Julio A. Roca N° 2757 de la localidad Hurlingham provincia de Buenos Aires sin las correspondientes habilitaciones, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°: 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 Buenos Aires, 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.