



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-00246599-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-00246599-APN-DVPS#ANMAT 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 por correo electrónico dirigida al Departamento de Control de Mercado de un particular en la que indicaba que había adquirido barbijos marca SMED presuntamente falsificados.

Que según describió el denunciante, en agosto de 2020 habría adquirido a través de una página web ocho (8) paquetes de veinticinco (25) barbijos marca SMED.

Que posteriormente tomó conocimiento que mediante la Disposición ANMAT N° 8606/2020 se había prohibido el uso, comercialización y distribución de barbijos marca SMED falsificados. Por ello, personal del Departamento de Control de Mercado consultó al titular de registro del producto STERILOX Sociedad Anónima al respecto.

Que cabe resaltar que el producto denunciado, según puede apreciarse en la imagen adjunta a la denuncia, se encuentra rotulado como: “SMED – BARBIJO RECT C/ELAS NASAL X 25 – PM 896-2 LOTE 1009 STERILE EO 2 – VTO: 2025-05 –Distribuidor Exclusivo Soluciones de Logística Global S.A. Elaborado por Grupo Quality SA -España 3475 San Martin - DT Farm Montenegro Natalia MN 12652”.

Que con fecha 03 de diciembre de 2020 mediante NO-2020-84143253-APN-DVPS#ANMAT se remitió la imagen del producto sospechado a la responsable técnica de la firma STERILOX SA. Al respecto la DT informó que el producto de la imagen no corresponde a un producto original de la firma y mediante imágenes comparativas enviadas pudo observarse las siguientes diferencias con el producto original: a) el producto falsificado no cuenta con los indicadores de esterilidad que demuestran que han sido expuestos a la esterilización con óxido de etileno (EO2); el papel de la etiqueta es ligeramente brillante mientras que el papel original es mate; el texto de la etiqueta original reza: “SMED BARBIJO RECT C/ELAS TRICAPA X 25” mientras que el falsificado describe: “SMED BARBIJO RECT C/ELAS NASAL X 25”.

Que cabe poner de resalto que con fecha 20 de noviembre de 2020 se publicó en el Boletín Oficial N° 34.526 la

Disposición ANMAT N° 8606/2020 que prohíbe el uso, comercialización y distribución de las unidades rotuladas como “SMED, BARBIJO TRICAPA SMS X25 VTA LIBRE, C/CLIP NASAL Y ELASTICO – PM 896-2. Distribuidor Exclusivo Soluciones de Logística Global S.A. Elaborado por Grupo Quality S.A., España 3475 San Martin DTFarm. Montenegro Natalia MN 12652”. Sin embargo las unidades denunciadas posteriormente, a las que se hace referencia en el presente informe, poseen características distintas a las anteriores por lo que se trataría de una nueva falsificación.

Que en relación a la adquisición de las unidades, el particular informó que las adquirió por medio de la página web www.slg.com.ar.

Que cabe poner de resalto que según informó la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional la firma Soluciones de Logística Global SA se encuentra habilitada provisoriamente ante esta ANMAT como empresa IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, Legajo N° 2.707 de acuerdo con el Certificado COVID 19 N° 157/20-P de fecha 26 de octubre de 2020.

Que asimismo consultado el listado de establecimientos habilitados para tránsito interjurisdiccional de productos médicos publicado en la página web de esta ANMAT el día 29 de diciembre de 2020 se ha constatado que no se encontraba registrada la empresa Soluciones de Logística Global SA en los términos de la Disposición ANMAT N° 5062/2013.

Que el producto se encuentra inscripto por la firma titular GRUPO QUALITY SA bajo el número de PM 896-02 y corresponde a la clase de riesgo I en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/2002.

Que el producto barbijo rectangular con elástico tricapa es un elemento de protección personal que proporciona una barrera a la transferencia, contaminación y proliferación de microorganismos, fluidos y partículas suspendidas, destinado a cubrir boca, nariz y mentón. Las unidades se encuentran esterilizadas con óxido de etileno.

Que por lo expuesto, la situación denunciada da cuenta de la provisión de un producto médico falsificado por parte de una empresa que además no contaba al momento de la distribución con la habilitación sanitaria para comercializar productos médicos de terceros sino solo aquellos importados e inscriptos bajo su titularidad.

Que en este sentido la Ley N° 16.463 en su artículo 19 indica “Queda prohibido a) La elaboración, a tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de producto impuros o ilegítimos...”.

Que por último la empresa titular de registro, STERIOLOX de Grupo Quality SA, ha radicado una denuncia penal que tramita ante la UFI N° 9 (Investigaciones Compleja) de Gral San Martin, provincia de Buenos Aires.

Que las constancias documentales se agregan al presente expediente y permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, los que se tratan de unidades falsificadas, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes que no indiquen ser estériles rotulados como: “SMED - BARBIJO RECT C/ELAS NASAL X 25 – PM 896-2 LOTE 1009 STERILE EO 2 – VTO: 2025-05 – Distribuidor Exclusivo Soluciones de Logística Global S.A. Elaborado por Grupo Quality SA - España 3475 San Martin – DT Farm Montenegro Natalia MN 12652”; iniciar un sumario sanitario a la firma SOLUCIONES DE LOGÍSTICA GLOBAL SA por presuntamente infringir el artículo 19 de la Ley N° 16.463; informar al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires 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 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 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 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, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “SMED - BARBIJO RECT C/ELAS NASAL X 25 – PM 896-2 LOTE 1009 STERILE EO 2 – VTO: 2025-05 – Distribuidor Exclusivo Soluciones de Logística Global S.A. Elaborado por Grupo Quality SA - España 3475 San Martin – DT Farm Montenegro Natalia MN 12652”.

ARTÍCULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la firma SOLUCIONES DE LOGÍSTICA GLOBAL SA ,C.U.I.T. 30-71117659-0, con domicilio en la calle Del Valle N° 201, Mercado Central, Tapiales, provincia de Buenos Aires, por el presunto incumpliendo al artículo 19 de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del 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 Habilidadación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.