



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-88022937-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2023-88022937-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 09/08/23 personal de esta Administración participó en un procedimiento de manera presencial en el marco del caso MPF 885044, Actuaciones sumariales Nro. 521133/2023, caratulado "Camila Ayelen Godoy s/art 204".

Que en tal oportunidad se secuestraron los siguientes productos médicos: a) - LENTES DE CONTACTO COLORIDAS SOLÓTICA - NATURAL COLORS (de distintos lotes / colores), b) - LENTES DE CONTACTO COLORIDAS SOLÓTICA - HIROCOR (de distintos lotes / colores), c) - LENTES DE CONTACTO COLORIDAS LUNARE TRI-KOLOR - ANUAL - Bausch&Lomb (de distintos lotes / colores) y d) - LENTES DE CONTACTO WAICON CLASSIC – TRI KOLOR – lot. E3240908 – Lab. Pfortner Cornealent S.A.C.I.F. – Registro PM 354-15/16. (de distintos colores y vigencias).

Que, realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2023-117270587-APN-DGIT#ANMAT que no constaba registro de inscripción en elRPPTM, de los descriptos en los ítems a), b) y c).

Que respecto al producto detallado en el ítem d), informó que la empresa WAICON VISION S.A., estuvo habilitada ante esta Administración Nacional como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, Legajo N° 354 y fue dada de baja por DI-2019-7646-APN-ANMAT#MSYDS, de fecha 16 de septiembre de 2019.

Que a raíz de diferentes búsquedas, se tomó conocimiento de que la firma Bausch & Lomb adquirió a la empresa Waicon Vision SA, por lo que el 21/09/2023, mediante OI N° IF- 2023-106661084-APNDVPS#ANMAT, personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en sede de la empresa Bausch & Lomb Argentina SRL, siendo recibidos por su director técnico, quien informa que efectivamente la empresa Bausch &

Lomb Incorporated(casa matriz) adquirió en el año 2012 a la empresa Waicon Vision SA (antes Pfortner Cornealent SACIF según estatuto que exhibe).

Que al contar con acceso a la base de datos de Waicon Vision SA pudo constatarse que no se había fabricado el lote E3240908 para el producto mencionado, por lo que afirmó que los exhibidos eran a productos APOCRIFOS.

Que cabe aclarar que existen productos similares registrados ante esta ANMAT, como ser PM2174-10 "LENTE DE CONTACTO BLANDOS COLOR, sumergidos en solución salina isotónica", siendo su clase de riesgo II.

Que, en este sentido, las circunstancias detalladas representan un incumplimiento 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”*.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de productos sobre los que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos: “LENTE DE CONTACTO COLORIDAS SOLÓTICA NATURAL COLORS en todos sus lotes y colores”, “LENTE DE CONTACTO COLORIDAS SOLÓTICA HIROCOR en todos sus lotes y colores” y “LENTE DE CONTACTO COLORIDAS LUNARE TRI-KOLOR - ANUAL - Baush+Lomb, en todos sus lotes y colores”, hasta tanto cuenten con autorización sanitaria; y “LENTE DE CONTACTO WAICON CLASSIC – TRI KOLOR – lot. E3240908 – Lab. Pfortner Cornealent S.A.C.I.F”, por ser un producto falsificado/apócrifo.

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 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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 el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos: “LENTE DE CONTACTO COLORIDAS SOLÓTICA NATURAL COLORS en todos sus lotes y colores”, “LENTE DE CONTACTO COLORIDAS SOLÓTICA HIROCOR en todos sus lotes y colores” y “LENTE DE CONTACTO COLORIDAS LUNARE TRI-KOLOR - ANUAL - Baush+Lomb, en todos sus lotes y colores”, hasta tanto cuenten con autorización sanitaria

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto falsificado “LENTE DE CONTACTO WAICON CLASSIC – TRI KOLOR – lot. E3240908 – Lab. Pfortner

Cornealent S.A.C.I.F”.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dese 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 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

EX-2023-88022937-APN-DGA#ANMAT

mm