



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-000060-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000060-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud de fojas 1 en el cual la citada Dirección hizo saber que con fecha 3 de enero de 2018 recibió un reporte a través de correo electrónico en el cual se le notificó respecto de una unidad, que se aportó como muestra, de “Tulipán espermicida/ extra lubricado/ más protección/ 6 preservativos de látex + 2 geles clásicos/ LOTE L4454/ FAB DIC2016/ VTO MAY2018” por 6 preservativos, que contiene en su interior dos preservativos con la siguiente codificación “L4454/ DIC2014/ VTO DIC2016” (se deja constancia que la unidad que fue aportada como muestra no contenía el gel).

Que en consecuencia, con fecha 10 de enero de 2018, mediante Orden de Inspección N° 2018/41-DVS-33, personal de esa Dirección se hizo presente en el domicilio de la calle Arcadini N° 4411, San Martín, provincia de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la empresa KOPELCO S.A., titular de registro de producto PM 1105-3 correspondiente a “Condomes, masculinos. Modelo: espermicida. Marca: tulipán”.

Que en tal oportunidad, se exhibió a la jefa de calidad el producto en cuestión y luego de la observación pormenorizada de la unidad la responsable de la empresa manifestó que: *se trata de una unidad original y propia de la firma KOPELCO S.A.*

Que asimismo, la inspeccionada refirió que la empresa recibió un reclamo del lote L4454 por parte de un cliente, que según el registro no coincide con el que fue reportado a esa Dirección; al respecto, la responsable de KOPELCO S.A. exhibió una foto adjunta al reclamo, en la cual se verifica también que el vencimiento consignado en el envase primario del preservativo es “DIC2016”, mientras que el vencimiento consignado en el envase secundario es “MAY2018”.

Que en cuanto a la diferencia en las fechas de vencimiento entre los envases primarios y secundarios, la jefa de calidad explicó que se debió a un error en el rotulado; y a este respecto agregó que la fecha de fabricación que se consignó en el envase secundario “FAB DIC2016” es en realidad la fecha de

vencimiento del preservativo “DIC2016”.

Que consultada la inspeccionada respecto de las medidas llevadas a cabo luego del reclamo recibido, manifestó que la firma no efectuó ningún tipo de medida correctiva en el mercado sobre el lote en cuestión.

Que la situación reseñada representa presunto incumplimiento, atribuible tanto a la firma KOPELCO S.A., como a quien ejerce su dirección técnica, al artículo 19° de la Ley 16.463 en cuanto indica que: *Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;* y asimismo presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2337/02 que aprueba el Reglamento Técnico Mercosur para los Preservativos Masculinos de Látex de Caucho Natural (Resolución GMC N° 75/00) (Índice – punto 4 – Fecha de vencimiento en tanto establece que: *la fecha de vencimiento indicada en el rótulo no deberá superar cinco años contando a partir de la fecha de fabricación* y Anexo I – Envase y Rotulado; I-4 Envase de consumo, en tanto establece que: *este envase podrá contener un máximo de 12 (doce) envases primarios siendo obligatoria las siguientes informaciones: I-4. En las otras caras deberá constar por lo menos: ...b) número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o plazo de validez.*

Que toda vez que se trata de un producto de Clase de Riesgo IV, que se ofrece con una fecha de vencimiento vigente mientras que los preservativos que contiene en su interior se encuentran vencidos, no se puede asegurar que el producto cumpla con los requisitos mínimos sanitarios que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos (indicado para la prevención de embarazos y protección contra enfermedades de transmisión sexual); lo cual podría devenir en consecuencias graves para los potenciales usuarios.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aconsejó la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico “Tulipán espermicida/ extra lubricado/ más protección/ 6 preservativos de látex + 2 geles clásicos/ LOTE L4454/ FAB DIC2016/ VTO MAY2018”; b) Indicar el retiro de mercado del lote en cuestión a la firma KOPELCO S.A.; c) Iniciar sumario sanitario a la firma KOPELCO S.A., con domicilio en la calle Arcadini N° 4411, San Martín, provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos mencionados.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbase el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del

producto médico “Tulipán espermicida/ extra lubricado/ más protección/ 6 preservativos de látex + 2 geles clásicos/ LOTE L4454/ FAB DIC2016/ VTO MAY2018”.

ARTÍCULO 2°.- Ordénase el retiro del mercado del lote en cuestión a la firma KOPELCO S.A.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma KOPELCO S.A. y a quien ejerza su dirección técnica, con domicilio en la calle Arcadini N° 4411, San Martín, provincia de Buenos Aires, por presunta infracción al inciso a) del artículo 19 de la Ley 16.463; y por presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2337/02 que aprueba el Reglamento Técnico Mercosur para los Preservativos Masculinos de Látex de Caucho Natural (Resolución GMC N° 75/00) (Índice – punto 4 – Fecha de vencimiento en tanto establece que: *la fecha de vencimiento indicada en el rótulo no deberá superar cinco años contando a partir de la fecha de fabricación* y Anexo I – Envase y Rotulado; I-4 Envase de consumo, en tanto establece que: *este envase podrá contener un máximo de 12 (doce) envases primarios siendo obligatoria las siguientes informaciones: I-4. En las otras caras deberá constar por lo menos: ...b) número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o plazo de validez.*

ARTÍCULO 4°.- 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 las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-000060-18-0