



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-62770542-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-62770542-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de una denuncia recibida ante esta Administración Nacional, en la que se informaba acerca de la oferta de equipos para depilación láser por parte de la firma MASTER LEADER MUNDIAL S.A. (CUIT N° 30-71500284-8), tanto en su página web (www.masterleadermundial.com.ar) como en el portal de ventas Mercadolibre.

Que el 16/06/2023, se realizó una inspección en sede de la firma Medsurgical Argentina S.A., empresa habilitada por esta ANMAT como empresa importadora de productos médicos.

Que, en tal ocasión, se verificó documentación de venta del PM 1759-29 y el responsable exhibió factura tipo A N° 0002-00001878 (15/03/2023) en la que se declaraba la venta de 40 equipos DIODE LASER THERAPY ADSS MODELO FG 2000B.

Que el 30/06/2023 personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en el domicilio de la calle Pieres N° 351, CABA, sede de la firma MASTER LEADER MUNDIAL S.A., siendo atendida por quien dijo ser el presidente de la firma y llamarse Habib Camilo Abraham (DNI N° 22.711.954), que permitió el ingreso al local.

Que, informó que hace aproximadamente tres (3) años la empresa vende equipos de depilación definitiva por láser y luego de recorrer las instalaciones se constató que no existía en stock ningún equipo para depilación.

Que, consultado respecto de la oferta y venta de estos productos, el Sr. Habib explicó que los productos se ofrecen por las redes sociales (facebook, Instagram), por el portal de ventas Mercadolibre y por la página oficial de la firma concretándose primero la venta y luego se los adquiere a la firma MEDSURGICAL ARGENTINA SA.

Que, asimismo afirmó que no mantiene stock de los equipos, sino que el cliente es acompañado por un representante de MASTER LEADER MUNDIAL y retiran directamente del domicilio de MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. (Montevideo 1014, CABA) las unidades vendidas, finalizando así la operación.

Que se exhibió ante el responsable de la firma la factura tipo A N° 0002-00001878 (15/03/2023) en la que se declaraba la venta de cuarenta (40) equipos DIODE LASER THERAPY ADSS MODELO FG 2000B y se

solicitó que exhiba la documentación de venta de los equipos referidos, otorgándole un plazo para remitirla a esta Administración.

Que el 11/07/2023 se recibió por parte del remitente info@masterleadermundial.com.ar un documento en el que se observaban los remitos de venta emitidos por la firma MASTER LEADER MUNDIAL S.A., en los que pudieron constatarse las ventas de los equipos con destino al tránsito interjurisdiccional.

Que, entre ellas, se mencionan algunas a modo de ejemplo: Remito N° 0003-0000581 (22/04/2023) emitido a favor de MARTINEZ DANILO Y STEGMAYER ALVAREZ LUCAS DAVID SH con domicilio en Castilla 2139, Córdoba; Remito N° 0003- 00000609 (27/06/2023) emitido a favor de DIEGO GERMAN BAZAN con domicilio en 12 de Septiembre 1650, Neuquén; Remito N° 0003-00000618 (10/07/2023) emitido a favor de RAFAEL FEDERICO CARRASCOSA con domicilio en Carlos Glade 191, Banfield, Provincia de Buenos Aires y Remito N° 0003-00000616 (03/04/2023) emitida a favor de FLAVIA MICAELA ALVAREZ con domicilio en Necochea 242, Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires.

Que por lo expuesto, la empresa MASTER LEADER MUNDIAL S.A. (CUIT N° 30-71500284-8) ha vendido al por mayor equipos médicos con destino al tránsito interjurisdiccional, infringiendo así la Disposición ANMAT N° 6052/13, la cual en su artículo 1° establece que: “la presente disposición se aplicará a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro, de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)”.

Qué, asimismo, infringiría el artículo 3° de la citada disposición, el cual establece que: “Las personas físicas o jurídicas que pretendan realizar la actividad mencionada en el Artículo 1°, deberán obtener la habilitación de sus establecimientos ante esta Administración. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente, en caso de corresponder”.

Que, por otra parte, la Ley 16.463 en su Artículo 19, indica: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) sugirió: a) Prohibir a la firma MASTER LEADER MUNDIAL S.A. (CUIT N° 30-71500284-8) la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de cualquier producto médico hasta tanto cuente con las autorizaciones sanitarias correspondientes, b) Dar intervención al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de productos sujetos a Vigilancia sanitaria a fin de ordenar a la firma MASTER LEADER MUNDIAL S.A. (CUIT N° 30-71500284-8) a abstenerse de publicar y/o vender en su página web y en la plataforma de Mercado Libre productos médicos que requieran autorización de esta ANMAT hasta tanto cuente con las autorizaciones sanitarias correspondientes y c) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma MASTER LEADER MUNDIAL S.A. (CUIT N° 30-71500284-8), con domicilio en la calle Pieres N° 351, C.A.B.A., por los incumplimientos mencionados.

Que, desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas 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 l) 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohibese la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de cualquier producto médico a la firma MASTER LEADER MUNDIAL S.A. (CUIT N° 30-71500284-8), con domicilio en la calle Pieres N° 351, C.A.B.A., hasta tanto cuente con las debidas autorizaciones sanitarias.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MASTER LEADER MUNDIAL S.A. (CUIT N° 30-71500284-8), con domicilio en la calle Pieres N° 351, C.A.B.A., por la presunta infracción al artículo 19 de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dese 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 provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2023-62770542-APN-DVPS#ANMAT

mm