

## **DISPOSICIÓN 8415/2020**

### **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Productos médicos. Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Del: 11/11/2020; Boletín Oficial 13/11/2020.

VISTO el Expediente N° EX-2020-71101417-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 que un particular, vía correo electrónico, realizó una consulta sobre un kit quirúrgico cuya etiqueta indicaba «MEDILEA SA PROD. EN PROCESO. Habilitación ANMAT PM 1681-1. Artículo: Producto sanitario - ropa descartable. Lote 257-20. Cant bolsas: Una. Fecha de elaboración: 2020-03-02» que, atento las características visuales del producto, le hicieron sospechar respecto de su legitimidad.

Que, en relación a ello, aportó fotografías ilustrativas del producto en cuestión, en las que pudo observarse que el kit se encontraba acondicionado en una bolsa transparente conteniendo un par de cubre calzados, una cofia, un camisolín y un barbijo, todos estos elementos de color blanco.

Que en virtud de ello se procedió a realizar una inspección en la firma Medilea S.A., la cual se encuentra habilitada por esta Administración como fabricante de productos médicos.

Que el 06/10/2020, mediante OI 2020/785-DVS-260, se exhibieron al presidente de la compañía, Sr. Carlos Traiber, las imágenes remitidas por el denunciante al correo electrónico [pesquisa@anmat.gov.ar](mailto:pesquisa@anmat.gov.ar), quien luego de observarlas afirmó que el corte y la confección de los productos difiere de los elaborados por la empresa Medilea S.A.

Que asimismo informó que la etiqueta informativa no era la utilizada por la firma, toda vez que el rotulado del producto original indica fecha de fabricación y vencimiento, así como posee características de diseño y tipografía visiblemente diferentes de la denunciada.

Que informó también que el lote 0257-20 presente en el etiquetado del kit quirúrgico fue destinado por Medilea S.A a la producción de cubre calzados.

Que, por otra parte, el responsable de la firma Medilea S.A., exhibió la “Declaración de Conformidad - PM clase 1” correspondiente al Numero de PM: 1681-1, nombre del producto: Ropa Descartable no Estéril, Marca Medilea S.A., condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Que, en consecuencia, desde el punto de vista sanitario se trata de un producto falsificado y que se desconoce su efectivo origen y composición, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia, situación que resulta en un riesgo para la salud de la población.

Que, por ello, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos falsificados involucrados, la prohibición de comercialización, uso y distribución del producto falsificado rotulado como: “MEDILEA SA PROD. EN PROCESO. Habilitación ANMAT PM 1681-1. Artículo: Producto sanitario - ropa descartable. Lote 257-20. Cant bolsas: Una. Fecha de elaboración: 2020-03-02”.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de

comercialización aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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 modificatorios.

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, del producto falsificado rotulado como: “MEDILEA SA PROD. EN PROCESO. Habilitación ANMAT PM 1681-1. Artículo: Producto sanitario - ropa descartable. Lote 257-20. Cant bolsas: Una. Fecha de elaboración: 2020-03-02”.

Art. 2°.- 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 sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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.

Manuel Limeres