

DISPOSICIÓN 8606/2020

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

Productos médicos. Prohibición de uso, distribución y comercialización.

Del: 18/11/2020; Boletín Oficial 20/11/2020.

VISTO el EX-2020-64411580-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud hace saber que con fecha 17 de septiembre de 2020 la nombrada Dirección recibió una denuncia por parte de la firma STERILOX de Grupo Quality S.A., en la cual la responsable técnica, Farmacéutica Natalia Montenegro, daba cuenta de la falsificación de un producto médico de titularidad de la firma que representa.

Que informó la mencionada Directora Técnica que mediante una consulta respecto de la reposición de Barbijos SMED TRICAPA, en la cual se remitieron fotografías del producto adquirido anteriormente pudo constatarse que la unidad en cuestión no correspondía a un producto legítimo de la firma STERILOX de Grupo Quality S.A.

Que, a este respecto, hizo saber que el producto falsificado presenta un rótulo que reza: “SMED, BARBIJO TRICAPA SMS X25 VTA LIBRE, C/CLIP NASAL Y ELASTICO - PM 896-2 LOTE 1009 VTO: 2025-05. Distribuidor Exclusivo Soluciones de Logística Global S.A. Elaborado por Grupo Quality S.A., España 3475 San Martín DT Farm. Montenegro Natalia MN 12652”; mientras que según los registros de calidad el producto original se denomina “BARBIJO RECT C/ELAS TRICAPA X25”; y además, en el rótulo declara el proceso de esterilización mediante la leyenda “STERILE” y posee un indicador químico virado de color amarillo/ocre, que puede observarse como una franja vertical sobre el margen derecho del rotulo.

Que, en el mismo sentido, las etiquetas del producto falsificado difieren en cuanto a tamaño y calidad del papel; y, asimismo, según informó la responsable técnica de la firma todos los barbijos registrados por Grupo Quality S.A. son procesados y esterilizados por ETO, con el indicador químico sobre su rótulo.

Que, cabe aclarar que, el producto se encuentra inscripto por la firma titular GRUPO QUALITY S.A. bajo el número de PM 896-02 y corresponde a la clase de riesgo I, en los términos de la Disposición ANMAT [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 y las unidades se encuentran esterilizadas con óxido de etileno.

Que, por último, la empresa radicó denuncia penal que tramita ante la UFIJ N° 9 (Investigaciones Complejas) de Gral. San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades falsificadas la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud opinó que corresponde prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto rotulado 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 Martín DT

Farm. Montenegro Natalia MN 12652” e informar al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires a sus efectos.

Que la Administración Nacional de esta ANMAT mediante PV-2020-73917246-APN-ANMAT#MS de fecha 30 de octubre de 2020 remitió el expediente a la Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen pertinente.

Que desde el punto de vista procedimental, con relación a las medidas aconsejadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n) del Decreto N° [1.490/92](#), contando este Administrador Nacional con las facultades suficientes para dictar la medida en virtud de lo dispuesto por el artículo 8 inciso ñ) de la norma referida y por el Decreto N° [32](#) de fecha 7 de enero de 2020.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto rotulado 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 Martín DT Farm. Montenegro Natalia MN 12652”.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres