



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 10446/2024

DI-2024-10446-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 22/11/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-111803371-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 el 1 de octubre de 2024, personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en el domicilio de la calle Intendente Casares N° 1935, San Andrés, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, lugar de funcionamiento del centro de logística "Gestionar" de Encargos Servicios SRL, dentro del cual funciona "Beauty Now Argentina" de Global Business Suppliers SRL.

Que, en tal oportunidad, en el recorrido por el sector de depósito que corresponde a la firma se observaron productos cosméticos, accesorios, artículos de regalería y equipos estéticos para uso personal.

Que, durante la recorrida, se observaron sobre una estantería veinticuatro (24) unidades de tiras reactivas para medir de 10 parámetros en orina identificadas como "URS-10T Reagent Strip for Urinalysis – 100 Strips – leukocytes – Nitrite – Urobilinogen – protein – ph – blood – Specific Gravity – Ketone – Bilirubin – Glucose – lote 2024050603 – mfg 05-06-2024 – exp 05-05-2026".

Que cada unidad contaba con instrucciones de uso en un prospecto interior, sin datos del fabricante, ni datos de origen, ni datos del importador responsable en la Argentina.

Que consultado el responsable respecto del proveedor de las unidades, informó que habían sido adquiridas en el barrio de Once y se comprometió a realizar la búsqueda de dicho comprobante, aunque posteriormente remitió un correo a pesquisa@anmat.gob.ar en el que informó no contar con documentación comercial que justifique la compra.

Que, realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2024-107755028-APN-DGIT#ANMA que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional del producto en cuestión.



Que, en consecuencia, las tiras reactivas para medir de 10 parámetros en orina identificadas como “URS-10T Reagent Strip for Urinalysis – 100 Strips – leukocytes – Nitrile – Urobilinogen – protein – ph – blood – Specific Gravity – Ketone – Bilirubin – Glucose – lote 2024050603 – mfg 05-06-2024 – exp 05-05-2026” no poseen autorización para ser comercializadas en el país.

Que, por lo expuesto, la situación descrita deviene en peligro para la salud de los potenciales pacientes toda vez que se trata de productos médicos sin autorización, por lo que se desconoce la verdadera composición, las condiciones de fabricación, manipulación y conservación.

Que existen registrados ante la ANMAT productos médicos similares al mencionado, como ser el PM 908-224: tiras reactivas para análisis de orina para diferentes parámetros, categoría: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos, uso profesional exclusivo.

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” y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/2004, que regulan la fabricación, importación y autorización de los productos médicos.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un producto médico sin registro sanitario y del cual que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó: a.- prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de tiras reactivas para medir de 10 parámetros en orina identificadas como: “URS-10T Reagent Strip for Urinalysis – 100 Strips – leukocytes – Nitrile – Urobilinogen – protein – ph – blood – Specific Gravity – Ketone – Bilirubin – Glucose”, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

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 8° 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de tiras reactivas para medir de 10 parámetros en orina identificadas como: “URS-10T Reagent Strip for Urinalysis – 100 Strips – leukocytes – Nitrile – Urobilinogen – protein – ph – blood – Specific Gravity – Ketone – Bilirubin –





Glucose", hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

ARTÍCULO 2°.- 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

Nelida Agustina Bisio

e. 28/11/2024 N° 85188/24 v. 28/11/2024

Fecha de publicación 28/11/2024

