



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2275/2022

DI-2022-2275-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 25/03/2022

VISTO el EX-2020-77278977-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 el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud hizo saber en su informe de fecha 28 de septiembre de 2021 (IF-2021-92009588-APN-DVPS#ANMAT) que la nombrada Dirección recibió dos denuncias en las cuales se daba cuenta que se estarían distribuyendo camisolines presuntamente falsificados.

Que es así que, en el formulario de denuncia, se informaron los detalles de los productos: 1) "INSUMOS XXI S.A., VIALERG, CALLE 97 N° 2716 SAN MARTIN – BS. AS. 50 CAMISOLINES HEMOREP. Ropa Descartable No Estéril, Lote: 1L5950 Modo de Uso: En caso de estar unidas, separar manualmente. Autorizado por ANMAT PM-1057-10 D.T. Farm. Javier Valverde, VENCIMIENTO 01/23. Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"; y 2) "Pademed s.r.l. VIAL ERG Marca PADEMED, Remedios de Escalada de San Martin 1648, Lanus Oeste – Bs. As. 50 CAMISOLINES HEMOREP. Ropa Descartable No Esteril. PARTIDA: 1L5950 Modo de Uso: En Caso de estar unidas separar manualmente VENCIMIENTO: 01/23. Autorizado por la ANMAT PM-1605-2 D.T FARM: Ivan G.PATOFF (MP-20081) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Que es dable destacar que, junto con la comunicación, se remitieron dos fotografías en las que pueden observarse los rótulos; por su parte, el producto detallado ut supra en el ítem 1, se encuentra acondicionado en una bolsa transparente, y su contenido es de color azul, mientras que el detallado en el ítem 2, se encuentra acondicionado en una bolsa color negro por lo que no es posible observar el contenido.

Que seguidamente, con fecha 8 de octubre 2020 personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en sede de la firma PADEMED S.R.L., habilitada ante esta ANMAT como empresa fabricante de ropa descartable, quirúrgica y no quirúrgica de un solo uso, estéril y no estéril, titular del PRODUCTO MEDICO N° 1605-02.

Que en tal oportunidad se exhibió la fotografía del rótulo remitido con fecha 28 de septiembre de 2020, respecto de lo cual el responsable técnico afirmó que se trata de un producto falsificado, que la firma PADEMED S.R.L. no ha elaborado ningún producto identificado con el lote 1L5950, que no posee vínculo comercial con la firma VIALERG S.A. y que en ninguno de los rótulos de sus productos consignan la leyenda "Modo de uso: En caso de estar



unidas, separar manualmente”.

Que, asimismo, con fecha 9 de octubre de 2020 personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en sede de la firma INSUMOS XXI S.A., habilitada por esta Administración como empresa fabricante e importadora de productos médicos, titular del PRODUCTO MEDICO N° 1057-10 y se exhibió ante el responsable de la firma la fotografía remitida con fecha 28 de septiembre de 2020 a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud; en relación a ella informó que se trata de un producto falsificado, toda vez que la empresa que representa no fabrica ni comercializa camisolines, que el lote 1L5950 no se ha asignado a ningún producto fabricado por INSUMOS XXI y que en ninguno de los rótulos de sus productos consignan la leyenda “Modo de uso: En caso de estar unidas, separar manualmente”.

Que, por otra parte, con fecha 16 de octubre de 2020 se realizó la consulta en el domicilio de la calle Lavalle 1430, piso 3°, Dpto. A, sede de la firma VIALERG S.A., siendo representada en este acto por la Sra. Ana Yamila Gait Badra, DNI 28.658.019, quien informó que la firma se dedica a la comercialización de maquinaria vial ambiental, aunque en los últimos meses han ampliado su rubro al de “material textil descartable”.

Que, cabe destacar que el domicilio corresponde a las oficinas comerciales y que la planta de fabricación de maquinaria vial se encuentra ubicada en Laguna Larga provincia de Córdoba.

Que, asimismo, afirmó que la empresa no cuenta, hasta el momento, con habilitación sanitaria ni en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires ni en la provincia de Córdoba.

Que, en tal oportunidad, se le exhibieron a la Sra. Gait Badra las fotografías remitidas a esta Dirección que se mencionaron anteriormente y luego de observar las imágenes, refirió que se trata de las unidades que fueron entregadas por la firma VIALERG S.A. en la licitación en la cual fueron beneficiados y, asimismo, explicó que no conservan camisolines rotulados de esta manera, como remanente en la empresa.

Que posteriormente fueron remitidos por correo electrónico tickets de compra emitidos por la firma INDUSTRIAS SEATTLE S.A., La Pampa 2875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires a favor de VIALERG S.A. donde se detalla la venta de CAMISOLIN PADEMED y una nota de la firma HYO SERVICIOS donde declara que “los camisolines de 45 grs entregados a la firma Vialerg S.A. cumplen con el PM Anmat 1057-10 Insumos XXI S.A.”; sin embargo, no se adjunta ningún tipo de documentación comercial que dé cuenta de la legitimidad de los productos vendidos y adquiridos de las firmas titulares de registro (orden 28).

Que es así que se realizó la consulta a la Dirección de Gestión de la información técnica de esta Administración que afirmó mediante NO-2020-72795966-APN-DGIT#ANMAT que las firmas no poseen antecedentes de inscripción ante esta Administración.

Que, asimismo, personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en el domicilio de la calle La Pampa 2875, Ciudad Autónoma de Buenos Aires donde funcionaría la firma INDUSTRIAS SEATTLE S.A. y en el domicilio de Soldado de la Independencia 774 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires donde funcionaría la firma HYO SERVICIOS y pudo constatarse que allí no funcionaría ninguna de las firmas mencionadas.



Que posteriormente, con fecha 28 de mayo de 2021 se recibió una nueva denuncia relacionada con la anterior en la que se hace mención a nueva documentación de adquisición por parte del Ministerio de Salud de la Nación de productos con la misma descripción que los prohibidos mediante Disposición ANMAT 879/2021 aunque con distintos lotes.

Que, por lo expuesto, se procedió a realizar nuevamente la consulta a las empresas titulares de registro de los productos médicos descriptos en la documentación comercial que se visualiza en el trámite.

Que a este respecto la firma PADEMED informó que la descripción consignada en la documentación de venta de la firma VIALERG S.A. corresponde a la descripción del producto PM 1605-02 aunque los lotes 11635 y 11636 no corresponden a este producto sino a los PM 1065-3 Y 1605-1, mientras que el lote 11634 fue comercializado exclusivamente a la firma José Emilio Majul y Julián Majul S.H.

Que, por su parte, la firma INSUMOS XXI, informó que no ha fabricado ni comercializado unidades del producto PM 1057-10, aunque el mismo se encuentra registrado bajo su titularidad.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud concluye que: a) La empresa VIALERG S.A. habría comercializado productos médicos falsificados para los registros PM 1605-2 y PM 1057-10; b) La empresa VIALERG S.A. no cuenta con habilitación alguna para la elaboración, importación o comercialización de Productos Médicos, por lo cual se sugiere se prohíba la comercialización y distribución de productos médicos en todo el territorio nacional a la firma VIALERG S.A. hasta tanto obtenga las habilitaciones correspondientes; c) Por último, se sugiere comunicar a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a sus efectos.

Que, en consecuencia, la Administración Nacional de esta ANMAT mediante PV-2021-95579419-APN-ANMAT#MS de fecha 6 de octubre de 2021 ordenó prohibir la comercialización y distribución de productos médicos en todo el territorio nacional a la firma VIALERG S.A. hasta tanto obtenga las habilitaciones correspondientes.

Que, asimismo, ordenó notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos y remitió el expediente a esta 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo 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 el Sr. 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.

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 1º: Prohíbese la comercialización y distribución de productos médicos en todo el territorio nacional a la firma VIALERG S.A. hasta tanto obtenga las habilitaciones correspondientes.

ARTÍCULO 2º: 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 y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Coordinación de Sumarios.

Manuel Limeres

e. 29/03/2022 N° 18696/22 v. 29/03/2022

Fecha de publicación 29/03/2022

