



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5091/2025

DI-2025-5091-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 17/07/2025

VISTO el Expediente EX-2025-59007262-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en virtud de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que el 16 de mayo de 2025, recibió un reporte en el correo oficial del Departamento de Control de Mercado, en el que se daba cuenta de la adquisición de un pesario marca “Cornucopia”, mediante factura tipo B 00001- 00001670 (15/05/2025) destinada a un consumidor final sin domicilio, emitida con membrete de “Cornucopia Insumos SRL”, con domicilio en la calle Virrey Cisneros 299, Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires.

Que es así que, el 26 de mayo de 2025, mediante orden de inspección 2025/1013, personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en el citado domicilio.

Que en tal oportunidad, el personal fue recibido por el Sr. Brian Amoroso, socio de la firma “Cornucopia Insumos SRL”, quien manifestó que en el domicilio se comercializaban insumos para la confección de plantillas, siendo sus principales clientes las ortopedias, y que la empresa cuenta con habilitación otorgada por la municipalidad de la jurisdicción y que no poseía habilitaciones de tipo sanitario.

Que seguidamente, se procedió a realizar un recorrido por las distintas instalaciones que conforman el establecimiento y en un ambiente destinado a depósito, se hallaron 50 (cincuenta) unidades rotuladas como: “Pesario tipo DUNONT PALIERS – de silicona Hipoalergénica – CORNUCOPIA”, de distintas medidas 95/90/85/80/75/70/65/60/55 y 50 mm.

Que dichas unidades no poseían identificación de lote, fecha de fabricación/fin de vigencia, datos del fabricante o importador ni datos de registros sanitarios.

Que consultado el responsable sobre la procedencia de estas unidades, explicó que las adquiría a granel, sin rotular, a un proveedor local y que en el establecimiento los colocaba en bolsas individuales y los rotulaba tal como fueron encontrados.



Que se procedió a tomar en carácter de muestra una (1) unidad mientras que las restantes cuarenta y nueve (49) quedaron inhibidas en el establecimiento de uso, comercialización y distribución.

Que según pudo constatarse en la biblioteca pública HELENA, disponible en la página web de ANMAT, existen pesarios registrados, como por ejemplo el PM 2300-2, indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria y prolapso de primer, segundo y tercer grado, siendo su clase de riesgo III.

Que en efecto, el producto de marras constituye un producto médico sin registro sanitario respecto del cual se desconoce el tipo de material del que está fabricado, como así también sus características, funcionalidad y seguridad, revistiendo por ello un potencial riesgo para la salud de los eventuales pacientes.

Que los productos mencionados ut supra se encuentran en infracción 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;».

Que en consecuencia, los productos en cuestión se encuentran en infracción a los Artículos 1°, 2° y 19° de la ley 16.463, a la Disposición ANMAT 64/2025 y a la Disposición ANMAT 2319/2002, que regulan la habilitación de las empresas fabricantes de productos médicos y el registro de los mismos.

Que por lo expuesto, fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los modelos y medidas del producto “Pesario tipo DUNONT PALIERS – de silicona Hipoalergénica – CORNUCOPIA”, hasta tanto obtengan su correspondiente autorización; b) Iniciar el pertinente sumario a la firma CORNUCOPIA INSUMOS SRL, con domicilio en la calle Virrey Cisneros 299, Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires, por presunta infracción a lo dispuesto en los Artículos 1°, 2° y 19° de la ley 16.463, a la Disposición ANMAT 64/2025 y a la Disposición ANMAT 2319/2002; c) informar la medida a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los modelos y medidas del producto “Pesario tipo DUNONT PALIERS – de silicona Hipoalergénica – CORNUCOPIA”, hasta tanto obtengan su correspondiente autorización.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma CORNUCOPIA INSUMOS SRL, con domicilio en la calle Virrey Cisneros 299, Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires, por presunta infracción a lo dispuesto en los Artículos 1º, 2º y 19º de la ley 16.463, a la Disposición ANMAT 64/2025 y a la Disposición ANMAT 2319/2002.

ARTÍCULO 3 º- Regístrese. Dése 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, al resto de las autoridades provinciales, a las del gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 22/07/2025 N° 51918/25 v. 22/07/2025

Fecha de publicación 22/07/2025

