



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-100925060-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-100925060-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 en virtud de unas consultas realizadas por usuarios, a través del servicio ANMAT Responde y del mail del Servicio de Domisanitarios del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, donde se tomó conocimiento sobre la comercialización de productos domisanitarios por parte de la firma FDC la cual no cuenta con la correspondiente habilitación ante esta Administración Nacional.

Que el motivo de las consultas fue sobre la legitimidad de los dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria de la marca FDC.

Que al respecto, se verificó que no se encontraban inscriptos ante esta ANMAT y a su vez, se hizo la búsqueda de anuncios en la web, hallándose el link de la página web de la firma FDC (<https://www.fdc.com.ar/>), en la cual se ofrecen productos como: dispositivos de mesada, clorador, sistema para eliminar arsénico del agua, ablandador, dispenser de agua.

Que cabe señalar que Servicio de Domisanitarios dependiente del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal realizó dos inspecciones en el que sería el domicilio de la firma, cito en la Avenida Rivadavia 12196 de la localidad de Ciudadela de la Provincia de Buenos Aires, siendo la primera inspección de fecha 6 de septiembre del 2018, donde no se les permitió el ingreso a las inspectoras argumentando que el dueño no se encontraba en el establecimiento.

Que luego las inspectoras actuantes se dirigieron a la calle Espora 126, que sería un segundo domicilio de la firma, y no fueron atendidas.

Que por el acta labrada al momento de la inspección se instó al responsable de la firma a hacerse presente en el Servicio de Domisaniarios de esta ANMAT confirmando posteriormente su asistencia a la reunión vía telefónica, sin embargo, nadie se presentó.

Que en la segunda inspección realizada con fecha 5 de noviembre de 2018 las inspectoras no pudieron ingresar al establecimiento dado que las personas que las atendieron argumentaron que allí no funcionaba la firma FDC teniendo en cuenta lo expuesto, en esa misma oportunidad se consultó a un comercio de la zona sobre si la firma FDC se encontraba en ese domicilio y el empleado indicó que funcionaba allí.

Que se deja constancia que por nota PV-2021-94061436-APN-DVPS#ANMAT se ha puesto en conocimiento a la Policía Federal Argentina respecto de la comercialización de los productos que nos ocupan y de las actuaciones llevadas a cabo por esta Administración Nacional en los domicilios mencionados, a fin de que tome la intervención que corresponda.

Que atento a lo expuesto y a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, de los que se desconoce las condiciones de manufactura, y considerando que los establecimientos y productos domisanitarios deben contar con las correspondientes habilitaciones y registros para que los productos puedan ser comercializados en cumplimiento de las Resoluciones ex Ms y As N° 708/98 y N° 709/98 y las Disposiciones ANMAT N° 7293/98 y N° 7292/98 y sus modificatorias, con el fin de que esta ANMAT esté en condiciones de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes de todos los productos de marca FDC y comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

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 modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos marca FDC, por ser productos que no se encuentran registrados, como así tampoco se encuentra inscripta la firma ante esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, al resto de las autoridades provinciales 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, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm