



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 779/2026

DI-2026-779-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 23/02/2026

VISTO el Expediente EX-2026-11892577- -APN-DVPS#ANMAT y; el Decreto N° 1490/92 del 27 de agosto de 1992 y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron a raíz de las tareas de fiscalización y monitoreo realizadas por el SERVICIO DE FISCALIZACIÓN DE CADENA DE COMERCIALIZACIÓN perteneciente a DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD.

Que, con fecha 22 de enero del corriente año, según orden de inspección 2026/118, personal del SERVICIO arriba mencionado se hizo presente en el domicilio de la calle San Martín 1078, ciudad de Río Gallegos, provincia de Santa Cruz, domicilio de funcionamiento de la firma "La Comercial Médica S.A."

Que, en tal oportunidad, el presidente de la firma, exhibió la Resolución N° 2387 de fecha 30/11/2022, de habilitación, emitida por el Ministerio de Salud y Ambiente de la provincia de Santa Cruz, la que no menciona en su articulado a quien debería ejercer funciones de director técnico. En base a ello, el inspeccionado puso a la vista el Certificado N° 0764/2022 de fecha 17/11/2022 emitido por la Dirección General de Regulación y Fiscalización jurisdiccional en el cual se dejó establecido que "la citada empresa no requiere de la dirección técnica de profesionales de ninguna especialidad, motivo por lo cual se excluye la venta o entrega de medicamentos, drogas en general y artículos de medición".

Que, se verifico durante el procedimiento que la firma se dedica a la venta de productos médicos de uso en atención clínica primaria y elementos de ortopedia externa entre otros, tales como agujas, jeringas, nebulizadores, espéculos descartables, catéteres, cánulas, entre otros.

Que se retiró de las estanterías del depósito una unidad del producto rotulado como: Specimen Trap 40 cc, Sterile: for single use only - Sherwood Medical - USA - lote 898654 3. La unidad no declara datos de responsable importador, datos de registro sanitario ante esta Administración Nacional, ni fecha de fin de vigencia.

Que a los efectos de constatar el registro del producto mencionado, se realizó la búsqueda en la biblioteca pública HELENA (<https://helena.anmat.gob.ar/Boletin/>), utilizando distintos criterios de ingreso, aunque no se obtuvieron resultados. Es por ello que se procedió a retirar la unidad antes detallada en carácter de muestra para posterior



verificación en esta Administración Nacional.

Que, respecto de la procedencia de la unidad, el responsable informó que no contaba con documentación de adquisición.

Que, por otra parte, pudo constatar en la biblioteca pública HELENA, disponible en la página web de esta Administración Nacional, que existen productos similares registrados, como por ejemplo el PM 2831-1 cuyo nombre descriptivo es “Recolector de fluidos corporales bitubulado descartable” y se encuentra indicado para actuar como reservorio sin guía utilizado para la recolección de fluidos corporales desde el paciente, siendo su clase de riesgo I.

Que se consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) de esta Administración Nacional, e informó mediante nota NO-2026- 10959250-APN-DGIT#ANMAT que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del producto “Specimen Trap 40 cc, Sterile: for single use only - Sherwood Medical - USA.”.

Que es importante destacar, que se trata de un producto médico sin registro sanitario respecto del cual se desconocen sus características, funcionalidad, seguridad y por ello reviste riesgo para la salud de los potenciales pacientes.

Que, por lo expuesto, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez de que se trata productos no inscriptos ante esta Administración Nacional, el SERVICIO DE FISCALIZACIÓN DE CADENA DE COMERCIALIZACIÓN sugirió : a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto identificado como: “Specimen Trap 40 cc, Sterile: for single use only - Sherwood Medical - USA.”, hasta tanto obtengan su correspondiente autorización; y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

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, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto identificado como: “Specimen Trap 40 cc, Sterile: for single use only - Sherwood Medical - USA.”, hasta tanto obtengan su correspondiente autorización.



ARTÍCULO 2º: Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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, dése a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 26/02/2026 N° 9909/26 v. 26/02/2026

