República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9263-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-94767438-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-94767438-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 la entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS), informó que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/2579-DVS-1018 de fecha 11 de octubre de 2019 los inspectores se constituyeron en la sede de la empresa TRAUMATO NORT SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Gral. Alvarado 378 de la ciudad de Salta, provincia de Salta, a fin de realizar una inspección de rutina.

Que en tal oportunidad, el personal de esa dirección retiró en carácter de muestra los siguientes productos médicos: 1) Una (1) unidad de TEMP DIGITAL Oral Thermometer –VERIDIA healthcare - 60 Second Readout – Made in China - (01) 00845717002462(10)5100040118. No se observan datos de titular responsable en la Argentina; 2) Una (1) unidad de DIGITAL Thermometer – 8 Second - VERIDIAN healthcare – Made in China - (01)00845717002585(10)5100040218. No se observan datos de titular responsable en la Argentina.

Que en relación a la documentación de procedencia de los productos antes detallados, el socio gerente de la firma Sergio Roberto HIDALGO, le manifestó a los inspectores que no contaba con la factura de compra correspondiente, ni la ha remitido a esa Dirección hasta el momento de la confección del presente informe.

Que consultado el sistema de expedientes de esta Administración Nacional no hallaron antecedentes de inscripción de los productos bajo estudio ni inicios de trámite bajo tal denominación. Además, dicho producto no describe en su rótulo los datos de registro ante esta Administración Nacional, ni los datos del importador responsable en Argentina.

Que cabe aclarar que los productos bajo estudio se corresponden con termómetros digitales indicados para la medición de la temperatura corporal del paciente. Los fiscalizadores dejaron constancia de que se verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y constataron que se encuentran autorizados como

productos médicos por esta Administración Nacional unos dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la Clase de Riesgo II.

Que por lo expuesto, la DEGMPS indicó que los productos en cuestión requieren aprobación previa de esta ANMAT para su importación, fabricación, distribución y comercialización y toda vez que se trata de productos médico no autorizados por ANMAT, no se puede asegurar que los mismos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.

Que por lo expuesto, la mentada Dirección indicó que los productos en cuestión revisten riesgo para la salud de los eventuales usuarios y sugirió: 1°) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de ANMAT, de los productos médicos rotulados como "TEMP DIGITAL Oral Thermometer – VERIDIAN healthcare – 60 Second Readout – Made in China" y "DIGITAL Thermometer - 8 Second – VERIDIAN healthcare – Made in China"; 2°) Informar de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Salta, 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 incisos ñ del Decreto Nº 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 Nº 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, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todas las medidas del producto médico rotulado de los productos médicos rotulados como "TEMP DIGITAL Oral Thermometer – VERIDIAN healthcare – 60 Second Readout – Made in China" y "DIGITAL Thermometer - 8 Second – VERIDIAN healthcare – Made in China", por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Salta, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y 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, archívese.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.14 17:49:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale

Administrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.14 17:49:53 -03:00