



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-153540141-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2023-153540141-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 a raíz de que el 20/12/23 personal de esta Administración se constituyó mediante Orden de Inspección IF-2023-150377091-APN-DVPS#ANMAT en el domicilio de la calle Agüero N° 439, C.A.B.A., sede de la empresa “La Huella Import” de Agüero Shamain S.R.L., con motivo de responder a una consulta recibida sobre la legitimidad de productos médicos comercializados a través de la plataforma Mercado Libre.

Que consultada la responsable respecto de las habilitaciones del local, informó que solo poseía habilitación municipal.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock dispuestos para la venta y se observaron: 1.- 7 (siete) ELECTRONIC BLOOD PRESSURE MONITOR – microcomputer intelligent type - Wrist type - Item n° ZK-W861 - made in China, 2.- 3 (tres) Nebulizadores MESH Nebulizer made in China – Item N° YM-3R9 y 3.- 8 (ocho) Oxímetros de Pulso – FINGERTIP Pulse oximeter – LK-87.

Que los productos no poseen lote, fecha de fabricación/vigencia, datos del importador, ni del fabricante, ni datos sobre autorizaciones sanitarias.

Que se procedió a tomar fotografías de los productos (IF-2023-151010878-APN-DVPS#ANMAT), acondicionándose las unidades y dejándose inhibidas preventivamente de uso y comercialización en el establecimiento.

Que consultada la responsable respecto de la adquisición de los productos, informó que no contaba con documentación de procedencia, comprometiéndose a realizar la búsqueda de la misma para remitirla

posteriormente a la ANMAT, lo que no ha ocurrido hasta el momento.

Que, realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2023-152688456-APN-DGIT#ANMAT que no constaba registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional de los productos en cuestión.

Que realizada la búsqueda en la biblioteca "Helena" disponible en la página web de esta ANMAT, no se obtuvieron resultados para la marca/modelos de los productos detallados.

Que existen productos similares registrados, mencionando a modo de ejemplo el PM 1124-40, que se encuentra indicado a medir la presión arterial sistólica y diastólica, el PM 97-74 indicado para el tratamiento de diversas afecciones respiratorias como asma, alergias mediante la administración de medicación al paciente en forma de aerosol y el PM1078-17 siendo un oxímetro de uso personal para medición de oxígeno en sangre. Todos ellos corresponden a la clase de riesgo II.

Que los equipos de medición podrían arrojar lecturas erráticas que pueden llevar a los pacientes a tomar decisiones equivocadas en sus tratamientos y sufrir consecuencias graves respecto de su salud.

Que, en este sentido, las circunstancias detalladas representan un incumplimiento 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”* y a la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de productos sin registro sanitario sobre los que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de los productos: *“ELECTRONIC BLOOD PRESSURE MONITOR – microcomputer intelligent type - Wrist type - Item n° ZK-W861 - made in China”, “Nebulizador MESH Nebulizer made in China – Item N° YM-3R9”* y *“Oxímetro de Pulso – FINGERTIP Pulse oximeter – LK-87”*.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los

lotes/series de los productos: “ELECTRONIC BLOOD PRESSURE MONITOR – microcomputer intelligent type - Wrist type - Item nº ZK-W861 - made in China”, “Nebulizador MESH Nebulizer made in China – Item Nº YM-3R9” y “OXímetro de Pulso – FINGERTIP Pulse oximeter – LK-87”.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos

EX-2023-153540141-APN-DVPS#ANMAT

rl