



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-91373229-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-91373229-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones a raíz de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) informó que en fecha 12/09/2019 y mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/2253-DVS-919, personal de esa Dirección se constituyó en la sede de la firma IOA Científica y Ortopedia, propiedad de Santiago Alberto Palavecino, sita en la calle Pellegrini N° 392 de la ciudad de Santiago del Estero, provincia homónima, de donde retiró en carácter de muestra una unidad del producto medicorotulado como “DIGITAL INFRARED FOREHEAD THERMOMETER DOTORY PLUS - FS 100 ANTIBIOTIC PROBE – HUBDIC – MADE IN KOREA”.

Que en dicho producto, no se observaron datos del titular responsable en Argentina, como así tampoco datos sobre el certificado de autorización ante la ANMAT, ni número de lote o serie del producto.

Que en relación a la documentación de procedencia del producto ut-supra detallado, el propietario de la firma manifestó que no contaba con la factura de compra correspondiente y tampoco recordaba los datos del proveedor.

Que continuó informando la citada Dirección que consultado el sistema de expedientes de esta Administración no se hallaron antecedentes de inscripción del producto, ni inicio de trámite bajo tal denominación. Asimismo, agregó que el producto en cuestión no describía en su rótulo los datos de registro ante esta Administración, ni los datos del importador responsable en Argentina.

Que prosiguió la mencionada Dirección informando que el producto bajo estudio se correspondía con un termómetro digital infrarrojo indicado para la medición de la temperatura corporal en la frente del paciente. Consultado el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.), pudo verificarse que se encuentran autorizados como productos médicos correspondientes a la Clase de Riesgo II, dispositivos con

características e indicaciones similares.

Que por todo lo expuesto, entendió la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que toda vez que se trata de un producto médico no autorizado por esta Administración, no se puede asegurar que éste cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la localización, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, por lo que reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) sugirió: a) Prohibir 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, el producto médico rotulado como “DIGITAL INFRARED FOREHEAD THERMOMETER DOTORY PLUS - FS 100 ANTIBIOTIC PROBE – HUBDIC – MADE IN KOREA” y b) Informar de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Santiago del Estero, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) y la Coordinación de Sumarios (ex Dirección de Faltas Sanitarias) 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,

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, del producto “DIGITAL INFRARED FOREHEAD THERMOMETER DOTORY PLUS - FS 100 ANTIBIOTIC PROBE – HUBDIC – MADE IN KOREA”, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santiago del Estero, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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.

Expediente EX-2019-91373229-APN-DVPS#ANMAT