



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 2546/2020**

**DI-2020-2546-APN-ANMAT#MS - Prohibición de uso, comercialización y distribución.**

Ciudad de Buenos Aires, 28/04/2020

VISTO el Expediente N° EX-2020-21544236-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 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 13/03/2020 y mediante Orden de Inspección (OI) N° 2020/548-DVS-174, personal de esa Dirección se constituyó en la sede de la firma AZMED CIRUGÍAS S.R.L., sita en la calle Hipólito Yrigoyen N° 368 de la ciudad de Resistencia, provincia de Chaco.

Que en dicha oportunidad, realizado que fue un control de stock de productos disponibles para la venta, se retiraron de las estanterías para su posterior verificación los siguientes productos: 1.- Una unidad rotulada como "NEBUSONIC nebulizador ultrasónico – Industria Argentina – indicado en todas las afecciones respiratorias. Asma. Alergia. Bronquitis. Sinusitis. Etc.". No se observaron datos del titular responsable en la Argentina, lote, ni datos de autorizaciones sanitarias; 2.- Una unidad rotulada como "Hudson RCI – One disposable Cat. No. 1167 – CATH – GUIDE – AIRWAY – 100 MM – No. 10, MEDIUM ADULT. LOT No. 1 42712". Compatible con un tubo orofaríngeo, en cuyo rótulo no se observaron datos del titular responsable en la Argentina, ni datos de autorización sanitaria; y 3.- Una unidad rotulada como: "Gel ULTRA SON – Gel conductor neutro por 250 ml – Medio de contacto conductor, soluble en agua, para procedimientos de diagnóstico y electromedicina. Permite la transmisión de ondas de manera eficiente. Hipoalergénico, no tóxico. No irrita ni mancha la piel y no daña los equipos. Elaborado y envasado por DAFTOR, VICTORIA – PBA – ARGENTINA. Res 155/98. L-1511170 E- 02/19 V-02/20".

Que además, se segregaron del sector de depósito 5 unidades de "Gel ULTRA SON – Gel conductor neutro por 3 kilogramos – Medio de contacto conductor, soluble en agua, para procedimientos de diagnóstico y electromedicina. Permite la transmisión de ondas de manera eficiente. Hipoalergénico, no tóxico. No irrita ni mancha la piel y no daña los equipos. Elaborado y envasado por DAFTOR, VICTORIA – PBA – ARGENTINA. Res 155/98. L-12120261 P- 12/19 V-12/20"; quedando esas unidades en poder y bajo la responsabilidad de la encargada de la firma Sra. María Cristina González, quien asumió voluntariamente el compromiso de no comercializarlas ni distribuirlas hasta tanto se le notifique el resultado de la verificación de legitimidad.



Que en relación a la documentación de procedencia de los productos ut-supra detallados, la firma aportó copia de factura tipo A, N° 00002-00003165, del 17/01/2020 a favor de ZURNALIS ARY ALFREDO, en la que se detalla, entre otros productos, el Gel ultrasónico por 3 kg.

Que respecto a las facturas de compra de los otros 2 productos manifestó que no contaba con la documentación al momento de la inspección, comprometiéndose a remitirla a esta Administración.

Que continuó informando la citada Dirección que consultado el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), no se hallaron antecedentes de inscripción de los productos en cuestión. Asimismo, agrega que no se encontraron registros de habilitación de las firmas mencionadas.

Que prosigue la mencionada Dirección informando que pudo verificarse que se encuentran autorizados por esta Administración productos médicos con características e indicaciones similares como productos médicos correspondientes a la Clase de Riesgo II (equipo nebulizador ultrasónico y tubo orofaríngeo) y a la Clase de Riesgo I (gel de ultrasonido).

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

Que toda vez que se trata de productos médicos no autorizados por esta Administración, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos tipos de productos médicos, por lo que revisten riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que por lo expuesto, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades de las que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto obtengan las debidas autorizaciones, de todos los lotes de los productos rotulados como: 1.- "NEBUSONIC nebulizador ultrasónico – Industria Argentina – indicado en todas las afecciones respiratorias. Asma. Alergia. Bronquitis. Sinusitis. etc.", 2.- Tubo orofaríngeo "Hudson RCI – One disposable Cat. No. 1167 – CATH – GUIDE – AIRWAY – 100 MM – No. 10, MEDIUM ADULT" y 3.- "Gel ULTRASON – Gel conductor neutro – Medio de contacto conductor, soluble en agua, para procedimientos de diagnóstico y electromedicina. Permite la transmisión de ondas de manera eficiente. Hipoalergénico, no tóxico. No irrita ni mancha la piel y no daña los equipos. Elaborado y envasado por DAFTOR, VICTORIA – PBA – ARGENTINA. Res 155/98".

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 obtengan las debidas autorizaciones, de todos los lotes de los productos rotulados como: 1.- “NEBUSONIC nebulizador ultrasónico – Industria Argentina – indicado en todas las afecciones respiratorias. Asma. Alergia. Bronquitis. Sinusitis. etc.”, 2.- Tubo orofaríngeo “Hudson RCI – One disposable Cat. No. 1167 – CATH – GUIDE – AIRWAY – 100 MM – No. 10, MEDIUM ADULT” y 3.- “Gel ULTRA SON – Gel conductor neutro – Medio de contacto conductor, soluble en agua, para procedimientos de diagnóstico y electromedicina. Permite la transmisión de ondas de manera eficiente. Hipoalergénico, no tóxico. No irrita ni mancha la piel y no daña los equipos. Elaborado y envasado por DAFTOR, VICTORIA – PBA – ARGENTINA. Res 155/98”, 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 Chaco, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos. Manuel Limeres

e. 04/05/2020 N° 18404/20 v. 04/05/2020

**Fecha de publicación 04/05/2020**