



NACIONAL



DISPOSICIÓN 8351/2018

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Productos médicos. Prohibición de uso, distribución y comercialización.

Del: 16/08/2018; Boletín Oficial 22/08/2018.

VISTO el Expediente EX-2018-34175448-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 personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), mediante Orden de Inspección N° 2018/1710-DVS-909 se constituyó en la sede de funcionamiento de la firma Tecnomédica S.R.L. (habilitada ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales según Disposición N° 3883/16), sita en la calle Belgrano N° 150, Ciudad de Neuquén, provincia homónima.

Que en tal oportunidad se retiraron en carácter muestra los siguientes productos: a) Una (1) unidad rotulada como “WHISTLE WATCH/ ASMALERT/ para el control del asma en niños/ lot 110599A03/ Este es un accesorio médico y sólo debe ser usado bajo control médico/ Fabricado por: HARWILL MEDICAL Ciudad del Cabo-Sudáfrica/ Representante en Argentina: MAS AIRE, AV. CORRIENTES 2166 10° P. DTO “F” BUENOS AIRES/ ASMALERT, como medidor de flujo, mide a qué velocidad su niño puede expulsar el aire de sus pulmones”; b) Una (1) unidad rotulada como “WHISTLE WATCH/ RESPALERT/ para el control respiratorio de los adultos/ lot 140599A01/ Este es un aparato médico y sólo debe ser utilizado bajo control de médico/ Fabricado por: HARWILL MEDICAL Ciudad del Cabo-Sudáfrica/ Representante en Argentina: MAS AIRE, AV. CORRIENTES 2166 10°P. DTO “F” BUENOS AIRES/ RESPALERT, como el medidor de caudal tradicional, mide a qué velocidad ud. puede expulsar el aire de sus pulmones”.

La DVS informa que, sin perjuicio de que la Directora Técnica de la inspeccionada se comprometió a remitir la documentación relativa a la procedencia de dichas unidades, a la fecha del informe no se aportó documentación que acredite la tenencia de los productos en cuestión.

la DVS indica que mediante Orden de Inspección N° 2018/1822-DVS-959, su personal se hizo presente en la supuesta sede de la firma MAS AIRE, sita en Av. Corrientes N° 2166, piso 10, Dto. “F”, C.A.B.A., donde fue atendido por una persona que manifestó que la firma “MAS AIRE” ya no funcionaba en ese lugar. Asimismo, se consultó al encargado de seguridad presente en el ingreso del edificio, quién informó que la empresa buscada “no funciona más en ese domicilio”.

Que asimismo la DVS informa que, consultado el sistema de expedientes de esta Administración, no se hallaron antecedentes de inscripción de los productos bajo estudio, ni inicios de trámite bajo tales denominaciones. Además, los productos no describen en sus rótulos los datos de registro ante esta Administración.

Que además la Dirección aludida deja constancia de que se verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración, dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la Clase de Riesgo I.

Que a entender de la DVS, los productos en cuestión requieren aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que en consecuencia, toda vez que se trata de productos 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 este tipo de productos médicos, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere 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 esta Administración, de los productos médicos rotulados como: a) “WHISTLE WATCH/ ASMALERT/ para el control del asma en niños/ Este es un accesorio médico y sólo debe ser usado bajo control médico/ Fabricado por: HARWILL MEDICAL Ciudad del Cabo Sudáfrica/Representante en Argentina: MAS AIRE, AV. CORRIENTES 2166 10°P. DTO “F” BUENOS AIRES/ ASMALERT, como medidor de flujo, mide a qué velocidad su niño puede expulsar el aire de sus pulmones”; b) “WHISTLE WATCH/ RESPALERT/ para el control respiratorio de los adultos/ Este es un aparato médico y sólo debe ser utilizado bajo control de médico/ Fabricado por: HARWILL MEDICAL Ciudad del Cabo Sudáfrica/Representante en Argentina: MAS AIRE, AV. CORRIENTES 2166 10°P. DTO “F” BUENOS AIRES/ RESPALERT, como el medidor de caudal tradicional, mide a qué velocidad ud. puede expulsar el aire de sus pulmones”.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° [1490/92](#).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. [1490/92](#) y [101](#) de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de los productos médicos rotulados como: a) “WHISTLE WATCH/ ASMALERT/ para el control del asma en niños/ Este es un accesorio médico y sólo debe ser usado bajo control médico/ Fabricado por: HARWILL MEDICAL Ciudad del Cabo Sudáfrica /Representante en Argentina: MAS AIRE, AV. CORRIENTES 2166 10°P. DTO “F” BUENOS AIRES/ ASMALERT, como medidor de flujo, mide a qué velocidad su niño puede expulsar el aire de sus pulmones”; b) “WHISTLE WATCH/ RESPALERT/ para el control respiratorio de los adultos/ Este es un aparato médico y sólo debe ser utilizado bajo control de médico/ Fabricado por: HARWILL MEDICAL Ciudad del Cabo Sudáfrica/Representante en Argentina: MAS AIRE, AV. CORRIENTES 2166 10°P. DTO“F” BUENOS AIRES/ RESPALERT, como el medidor de caudal tradicional, mide a qué velocidad ud. puede expulsar el aire de sus pulmones”; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

