

## **DISPOSICIÓN 531/2021**

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

Productos médicos. Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Del: 14/01/2021; Boletín Oficial 18/01/2021.

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2020-81284606-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 Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) informó que la firma JAEJ SOCIEDAD ANÓNIMA, habilitada por esta Administración Nacional como empresa importadora de Productos Médicos, hizo saber que mediante denuncia policial, cuya copia luce agregada al OJ-2020-81287304-APN-DVPS#ANMAT, con fecha 18/06/2020 personal de la citada firma se hizo presente en la sede de la Clínica La Esperanza de CELSO SRL, ubicada en la calle Tres Arroyos 2060 de la Ciudad de Buenos Aires a fin de retirar sesenta y ocho (68) equipos que habían sido entregados por la firma JAEJ SA en calidad de comodato.

Que en tal oportunidad, la firma CELSO SRL sólo entregó sesenta y cinco unidades (65), quedando en su poder tres unidades que se detallan a continuación: 1. Bomba de Infusión Volumétrica (model) SK-600II (serie número) NS 50900600; 2. Bomba de Infusión Volumétrica (model) SK-600II (serie número) NS 50900794; 3. Bomba de Infusión Volumétrica (model) SK-600II (serie número) NS 50900452.

Que los productos médicos detallados pertenecen a la clase de riesgo III y su uso se encuentra indicado para la infusión enteral y parenteral de drogas, medicamentos, alimentos y otros líquidos al paciente, para uso adulto, pediátrico y neonatal y puede ser utilizada en forma estacionaria o para transporte.

Que cabe señalar que los productos médicos denunciados se encontraban inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado PM N° 342-110 mediante Disposición ANMAT [1260/2014](#).

Que a este respecto corresponde aclarar que la autorización de los equipos en cuestión, no fue renovada oportunamente por su titular, toda vez que fueron reemplazados por un nuevo modelo.

Que por todo lo expuesto, no es posible asegurar el buen funcionamiento y seguridad de los equipos ya que la clínica no ha permitido a la firma titular realizar los debidos controles y calibraciones exigidos conforme las recomendaciones del fabricante; éste mantenimiento resulta indispensable para garantizar el buen funcionamiento del equipo y la seguridad al paciente.

Que las constancias documentales que forman parte del presente expediente permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que atento a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trata de productos médicos individualizados respecto de las cuales se desconoce su estado y condición, la DEGPS recomendó prohibir preventivamente de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional e Informar al Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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:

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

Artículo 1°.- Prohíbese de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: 1. Bomba de Infusión Volumétrica (Model) SK-600II (Serie Número) NS 50900600; 2. Bomba de Infusión Volumétrica (Model) SK-600II (Serie Número) NS 50900794; 3. Bomba de Infusión Volumétrica (Model) SK-600II (Serie Número) NS 50900452, por encontrarse vencido su registro y por lo tanto por tratarse de productos médicos no autorizados.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres