# ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 1343/2024**

**DI-2024-1343-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 07/02/2024

VISTO el Expediente Nº EX-2023-149714910-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 en virtud de que con fecha 7 de diciembre de 2023, personal del Departamento de control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, mediante Orden de Inspección IF-2023-145588770-APN-DVPS#ANMAT, se hizo presente en el domicilio de la calle Sarmiento 2210 1º B de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede del establecimiento MZ IMPORT SRL, con motivo de responder a una consulta recibida sobre la legitimidad de productos médicos comercializados a través de la plataforma Mercado Libre.

Que, en dicha oportunidad, la comisión actuante consultó al responsable del establecimiento respecto de las habilitaciones del local, quien informó que sólo poseían habilitación municipal.

Que, realizado que fue el control visual sobre los productos médicos en stock dispuestos para la venta y se observaron: 10 unidades del producto “ELECTRONIC BLOOD PRESSURE MONITOR – microcomputer intelligent – ARM STYLE – Model: BW-3205 - made in China” y 23 unidades del producto “PORTABLE BLOOD GLUCOSE METER – BGM-T1 – In vitro diagnostic-Made in China.”, cada unidad presentaba un dispositivo sensor digital, lancetas, lápiz aplicador para lancetas y 50 tiras reactivas.

Que, atento ello, se tomó una unidad de cada ítem en carácter de muestra para posterior verificación y quedaron el resto de las unidades inhibidas preventivamente de uso y comercialización en el establecimiento.

Que, asimismo, consultado el responsable de la firma respecto de la adquisición de los productos, informó que no contaba con documentación de procedencia, comprometiéndose a realizar su búsqueda para remitirla posteriormente a esta ANMAT, lo que al momento del informe no ocurrió.

Que, el Departamento de Control de Mercado realizó la búsqueda en la biblioteca “Helena” disponible en la página web de la Administración Nacional y no obtuvo resultados para la marca y/o modelos de los productos detallados.



BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil

Que, consiguientemente se realizó una consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica dependiente de esta ANMAT, la cual respondió mediante nota NO-2023-149486789-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 antes detallados.

Que cabe destacar que existen productos médicos similares al que está en estudio en las actuaciones registrados ante esta ANMAT que corresponden a la clase de riesgo II, a modo ilustrativo se menciona el PM 1124-40, que se encuentra indicado para medir la presión arterial sistólica y diastólica y el PM 39-549, clasificado como un reactivo de diagnóstico de uso in vitro el que se encuentra indicado para medir glucosa en sangre entera fresca.

Que, en consecuencia, el Departamento actuante señaló que el producto en estudio infringe el artículo 1º, 2º y 19 de la Ley Nº 16.463 y el artículo 1º de la Disposición 3802/2004.

Que, en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y/o series de los siguientes productos: “ELECTRONIC BLOOD PRESSURE MONITOR – microcomputer intelligent – ARM STYLE – Model: BW-3205 - made in China.” y “PORTABLE BLOOD GLUCOSE METER – BGM-T1 – In vitro diagnostic – Made in China” e informar al Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos.

Que en virtud de lo actuado, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, resulta ajustado a derecho tomar una medida sanitaria respecto de los productos de marras toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar su trazabilidad, condiciones de elaboración, como así tampoco su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad.

Que, es necesario señalar que los productos en cuestión son dispositivos médicos que carecen de registro respecto de los cuales se desconocen sus características, funcionalidad y seguridad y, en consecuencia, revisten un riesgo para la salud dado que no se conoce si los insumos utilizados para su fabricación son aptos para el uso en humanos o cuáles son sus efectos reales y no puede asegurarse que sea seguro ni eficaz.

Que, por tanto, desde el punto de vista procedimental, esta Coordinación opina que la medida de prohibición de uso, comercialización y distribución sugerida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho.

Que cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8º de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.



BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil

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 y/o series de los siguientes productos: “ELECTRONIC BLOOD PRESSURE MONITOR – microcomputer intelligent – ARM STYLE – Model: BW-3205 - made in China.” y “PORTABLE BLOOD GLUCOSE METER – BGM-T1 – In vitro diagnostic – Made in China”

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 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.

Nelida Agustina Bisio

e. 14/02/2024 N° 6073/24 v. 14/02/2024

**Fecha de publicación** 14/02/2024



BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil