



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 832/2025

DI-2025-832-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 30/01/2025

VISTO el Expediente EX-2024-123748451- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, el personal del DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MERCADO, mediante Orden de Inspección 2024/3129-DVS-1092, se presentó en el domicilio de la calle Pasteur 346 local 4 de la ciudad autónoma de Buenos Aires, lugar de funcionamiento de la firma "Somos tienda Digital SRL". En tal oportunidad, se consultó sobre el responsable respecto de las habilitaciones del local, y les informaron que solo cuenta con habilitación municipal en trámite.

Que el producto en cuestión es un Esfigmomanómetro electrónico totalmente automático – ARM STYLE –ZK-B869 XC. MADE IN CHINA", declara: Production Date: Jan. 13th. 2024XJ-Y. No posee lote ni datos de importador o fabricante.

Que el DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MERCADO procedió a tomar imágenes fotográficas de una unidad.

Que se verificó en el sistema HELENA de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL y no se obtuvieron resultados con los parámetros de búsqueda correspondientes a marca y modelo "JZIKI"; "ZK-B869 XC", por lo que se procedió a inhibir preventivamente de uso y comercialización las unidades detectadas, las que quedaron en el local en poder del responsable al momento de la inspección.

Que, por otra parte, La Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) de la ANMAT, con fecha 11 de noviembre de 2024, informó que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración del producto antes detallado.

Que existen productos similares registrados, que se encuentran indicados para medir la presión arterial, correspondiente a la clase de riesgo I, como por ejemplo el PM 928- 97.

Que el producto bajo estudio es un dispositivo médico sin registro, del cual se desconocen las características, funcionalidad, seguridad y en consecuencia reviste riesgo para la salud, ya que las lecturas erráticas que pudiera arrojar este equipo, pueden llevar a los pacientes a tomar decisiones equivocadas en sus tratamientos y sufrir consecuencias graves respecto de su salud.



Que, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata de un producto médico falsificado que deviene en riesgo para la salud, el Departamento de Control de Mercado sugiere a) Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series del esfigmomanómetro identificado como: "JZIKI Tipo inteligente por microcomputadora. Esfigmomanómetro electrónico totalmente automático – ARM STYLE –ZK-B869 XC. MADE IN CHINA". B) Informar al Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA 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, del producto médico sin registro "JZIKI Tipo inteligente por microcomputadora. Esfigmomanómetro electrónico totalmente automático – ARM STYLE –ZK-B869 XC. MADE IN CHINA".

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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. 05/02/2025 N° 5462/25 v. 05/02/2025

Fecha de publicación 05/02/2025

