



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8664/2024

DI-2024-8664-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 23/09/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024-82191444-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud el 4 de julio de 2024 realizó una inspección de rutina en la sede de la firma PRODUCTOS PARA LA SALUD SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA ubicada en la calle San Juan N° 1035 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.

Que en tal oportunidad el responsable de la firma exhibió habilitación otorgada por el SIPROSA (Sistema provincial de Salud de la provincia de Tucumán) como distribuidor de productos médicos, Resolución 355/13 DFFYTM.

Que los inspectores realizaron una recorrida por las instalaciones donde detectaron doce (12) tensiómetros ALPK2, SPHINGOMANOMETER, Made in Japan, series N° 10-38599; 10-38594; 10-38521; 10-38526; 10-38512; 10-38484; 10-38602; 10-38538; 10-25092; 10-38505; 10-38606 y 10-38477. Dichos productos no poseen manual de uso, ni declaran datos de su fabricante, importador, ni número de registro ante la autoridad sanitaria.

Que es así que los fiscalizadores procedieron a tomar fotografías de los productos médicos para una posterior verificación de legitimidad y quedaron inhibidos preventivamente de uso, comercialización y distribución hasta tanto se verifique su legítima procedencia y autorización.

Que se le consultó al responsable respecto de la documentación de procedencia y exhibió una factura tipo A, N° 00004-00014365 (19/04/2024) con membrete de TRINIDAD INSUMOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA a favor de PRODUCTOS PARA LA SALUD S.R.L.

Que la Dirección de Gestión de la Información Técnica mediante nota NO-2024-81520458-APN-DGIT#ANMAT, informó que la firma SEISEME SOCIEDAD ANÓNIMA posee bajo su titularidad el producto esfingomanometro aneroide, marca ALP-K2 mediante certificado N° PM 236-44.

Que con fecha 30 de julio de 2024 y mediante Orden de Inspección 2024/2205-DVS-823 personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en la sede de la firma SEISEME SA, habilitada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como empresa importadora





de productos médicos, y realizó una recorrida por las instalaciones sin observar unidades de tensiómetros marca ALP-K2.

Que seguidamente se exhibió a la responsable técnica las imágenes tomadas oportunamente y, luego de la observación de las imágenes, informó que la firma importa desde Japón los productos registrados mediante PM 236-44, marca ALP-K2, modelo 500-V-EU, que son fabricados por la empresa Tanaka Sangyo Co. Ltd., y que corresponden a tensiómetros de brazo y afirmó que en los últimos 10 años solo han importado este modelo.

Que adicionalmente, agregó que los productos importados por la firma ingresan al país con rótulo de origen, los datos del fabricante, del producto y de la empresa importadora, todo en idioma español y señaló que las series detectadas N°10-38599; 10-38594; 10-38521; 10-38526; 10-38512; 10-38484; 10-38602; 10-38538; 10-25092; 10-38505; 10-38606 y 10-38477, no han sido importadas por la firma SEISEME.

Que por otra parte, con fecha 30 de julio 2024 personal del citado Departamento se constituyó en la sede de la firma TRINIDAD INSUMOS S.R.L., ubicada en la calle Charcas 2366, Lomas del Mirador, provincia de Buenos Aires, habilitada ante la ANMAT como empresa importadora de productos médicos, y luego de reiterados llamados una persona informó que dicha firma ya no funcionaba en ese local hace aproximadamente dos meses y que actualmente allí existe una empresa de logística, por lo que no se pudo verificar la legitimidad de la documentación ni la procedencia de las unidades.

Que adicionalmente, se remitió una nota al Instituto Nacional de Productos Médicos a fin de que tome conocimiento del traslado o cierre de la firma TRINIDAD INSUMOS S.R.L. y proceda en el ámbito de su competencia.

Que por lo expuesto la situación descripta deviene en peligro para la salud de los potenciales pacientes, toda vez que se trata de productos médicos sin autorización sanitaria, por lo que se desconoce si los mismos han sido fabricados para cumplir con el fin para el que se los propone y si realmente son productos aptos para su uso.

Que por otra parte, la distribución de productos médicos sin autorización representa una infracción a la Ley N°16.463 que en su artículo 19, establece: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;" y a la Disp. 3802/2004 art. 1, que regulan la fabricación, importación y autorización de los productos médicos.

Que en consecuencia, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos respecto de los cuales se desconoce su origen, seguridad y eficacia, 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 del producto esfigomanometro aneroide, marca ALP-K2, que se encuentre identificado con los siguientes N° de serie (SN): 10-38599; 10-38594; 10- 38521; 10-38526; 10-38512; 10-38484; 10-38602; 10-38538; 10-25092; 10-38505; 10-38606 y 10-38477.

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 en el inciso ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.



Que la Dirección de Evaluación de Gestión y 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 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto: esfingomanómetro aneroide, marca ALP-K2, con los siguientes N° de serie (SN): 10-38599; 10-38594; 10-38521; 10-38526; 10-38512; 10-38484; 10-38602; 10-38538; 10-25092; 10-38505; 10-38606 y 10-38477.

ARTÍCULO 2º: 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 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. 26/09/2024 N° 66960/24 v. 26/09/2024

Fecha de publicación 26/09/2024

