



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9975/2024

DI-2024-9975-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 06/11/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024-109012539- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que con fecha 21 de agosto de 2024, ingresó al mail pesquisa@anmat.gob.ar una denuncia que advertía sobre la oferta en la plataforma de Mercado Libre, de “nebulizadores MESH no autorizados”.

Que a este respecto solicitó la colaboración a la Dirección de Relaciones Institucionales (DRI), que con fecha 11 de septiembre de 2024, por medio de la nota NO-2024-98505072-APN-DRI#ANMAT, informó los datos del vendedor.

Que por esta razón, con fecha 16 de septiembre de 2024, mediante Orden de Inspección N° 2024/2524, personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en la calle Sarmiento 2380 de la CABA, sede de funcionamiento de la empresa “Electroganga” de Ramón Tawil, que según informó el responsable solo posee habilitación municipal.

Que se procedió a realizar una recorrida por las instalaciones y se observaron los siguientes productos: MESH NEBULIZER JSL-W302 – Quiet and Portable – Low power – Código AV2999 – Origen China. Se lee en un lateral del envase secundario lo siguiente: “Fine atomized particles, easier to make the throat and trachea and alveoli absorption”.- y Nebulizador: MESH NEBULIZER– Made in China – ITEM N° BM-709.

Que los productos mencionados no cuentan con datos de lote, fabricación, vencimiento ni del fabricante o empresa importadora.

Que respecto de la procedencia, el responsable afirmó haberlos adquirido a un proveedor ocasional que no dejó comprobante alguno.

Que en el momento de la inspección se realizó la búsqueda en la biblioteca pública del sistema “HELENA” disponible en la página web de esta ANMAT y no se obtuvieron coincidencias con los datos de marca/modelos de los productos detallados.





Que asimismo, la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) de esta ANMAT mediante nota NO-2024-110062604-APN-DGIT#ANMAT informó que no consta 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 se hace constar que existen productos similares registrados, como por ejemplo el PM 2413-54, que se encuentra destinado al tratamiento de enfermedades respiratorias como asma y alergias mediante medicamentos que se administran al paciente en forma de aerosol, siendo su clase de riesgo II.

Que por todo lo expuesto, los productos en estudio son dispositivos médicos sin registro sanitario respecto de los cuales se desconocen las características, funcionalidad, seguridad y en consecuencia revisten riesgo para la salud.

Que las constancias documentales se agregan al expediente EX-2023-109012539-APN-DVPS#ANMAT y permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que es así que se comprueba la infracción a la Ley 16.463 art. 1; 2 y 19, y a la Disp. 3802/2004 art. 1, que regulan la fabricación, importación y autorización de los productos médicos.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos sin registro sanitario de los que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, es necesario prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de los productos que se detallan a continuación, hasta tanto cuenten con sus autorizaciones: MESH NEBULIZER JSL-W302 – Quiet and Portable – Low power – Código AV2999 – Origen China y MESH NEBULIZER– Made in China – ITEM N° BM-709.

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 modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de los productos que se detallan a continuación, hasta tanto cuenten con sus autorizaciones: MESH NEBULIZER JSL-W302 – Quiet and Portable – Low power – Código AV2999 – Origen China y MESH NEBULIZER– Made in China – ITEM N° BM-709.

ARTÍCULO 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.

Nelida Agustina Bisio

e. 11/11/2024 N° 80312/24 v. 11/11/2024

Fecha de publicación 11/11/2024

