



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-00265476-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-00265476-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones a raíz de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) informó que en fecha 08/11/2019 y mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/2756-DVS-1067, personal de esa Dirección se constituyó en la sede de la firma CIENTÍFICA MOVI S.R.L., sita en la calle Córdoba N° 1491 de la ciudad de Corrientes, provincia homónima, de donde se observó en el depósito y junto a otros productos médicos, una válvula de presión espiratoria positiva acondicionada en una bolsa plástica identificada como “VIASYS Helthcare Medsystems – NON ESTERILE – PULMANEX PEEP-VALVE/ Positive End Expiratory Pressure Valve/Reducing Step Adapter – 22mm O.D. x 18.6 mm I.D. x 30.1 mm O.D. – REORDER #BLD-8870 – Mfg. By Viasys MedSystems”

Que en dicho producto no se observaron datos del titular responsable en Argentina, como así tampoco datos sobre el certificado de autorización ante la ANMAT.

Que en relación a la documentación de procedencia del producto ut-supra detallado, la firma manifestó que no contaba con la factura de compra correspondiente, debido a que el producto fue adquirido en el año 2013 y solo guardan las facturas de los últimos 5 años.

Que consultada sobre el uso del producto en cuestión la responsable explicó que se trataba de una válvula utilizada en los circuitos de resucitadores.

Que continuó informando la citada Dirección que consultado el sistema de expedientes de esta Administración no se hallaron antecedentes de inscripción del producto, ni inicio de trámite bajo tal denominación, agregando que el producto en cuestión no describe en su rótulo los datos de registro ante esta Administración, ni los datos del importador responsable en Argentina.

Que prosiguió la mencionada Dirección informando que el producto bajo estudio se correspondía con una válvula de presión respiratoria final positiva, cuyo uso está indicado para pacientes que requieren mantener un nivel seleccionado de presión positiva en las vías respiratoria al final de la espiración.

Que consultado el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.), pudo verificarse que se encuentran autorizados como productos médicos correspondientes a la Clase de Riesgo II, dispositivos con características e indicaciones similares.

Que, por lo expuesto, entendió la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que toda vez que se trata de un producto médico no autorizado por esta Administración, no se puede asegurar que éste cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar localidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, por lo que reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) sugirió: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como “VIASYS Helthcare Medsystems – NON ESTERILE – PULMANEX PEEP-VALVE/ Positive End Expiratory Pressure Valve/Reducing Step Adapter – 22mm O.D. x 18.6 mm I.D. x 30.1 mm O.D. – REORDER #BLD-8870 – Mfg. By Viasys MedSystems” y b) Informar de la situación descrita al Ministerio de Salud de la provincia de Corrientes, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) y la Coordinación de Sumarios (ex Dirección de Faltas Sanitarias) 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,

EL ADMINISTRADOR 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, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como “VIASYS Helthcare Medsystems – NON ESTERILE – PULMANEX PEEP-VALVE/ Positive End Expiratory Pressure Valve/Reducing Step Adapter – 22mm O.D. x 18.6 mm I.D. x 30.1 mm O.D. – REORDER #BLD-8870 – Mfg. By Viasys MedSystems”, por las razones

expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a 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, archívese.

Expediente EX-2020-00265476-APN-DVPS#ANMAT