



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5979/2026

DI-2026-5979-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 17/09/2026

VISTO el Expediente EX-2026-78390888-APN-DGA#ANMAT, la Ley Nacional de Medicamentos N.º 16.463, el Decreto N.º 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios; y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de una denuncia recibida por el Servicio de Fiscalización de Cadena de Comercialización del Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud.

Que la firma IMPLANTES QUIRÚRGICOS S.A., distribuidora de productos médicos denunció un robo ocurrido el día 29 de julio de 2026, presentando la denuncia policial N°D-0100010020-0201541-20260730-7.

Que en la denuncia la manifestante expuso que estacionó su vehículo en la calle Colectivo Arcoíris entre French y Carballo de la ciudad de Rosario, y que al regresar constató que la luneta del lado del conductor había sido dañada, advirtiendo la sustracción de los siguientes productos: MMT-332A RESERVORIO PARADIGM 3.0ml (caja x10 unidades, Vto.: 27/12/2028, Lote: HG99HYC, ID: 651822, 651823 y 651835); MMT-397A SET DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA MINIMED (caja x10 unidades, Vto.: 01/11/2028, Lote: 6016812, ID: 651295, 651296 y 651297) y MMT-7040C8 SENSOR GUARDIAN 4 (caja x 5 unidades, Vto.: 12/01/2027, Lote: HG9ADK3, ID: 634206).

Que la firma IMPLANTES QUIRÚRGICOS S.A. se encuentra habilitada por esta Administración bajo el rubro Importadora de Productos Médicos por EX-2021-07481847-APN-DGA#ANMAT.

Que los productos en cuestión se encuentran registrados en el sistema Helena bajo la titularidad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., catalogados como productos médicos de Riesgo III, con las siguientes indicaciones de uso: "El set de infusión y el reservorio están indicados para la infusión subcutánea de insulina mediante una bomba de infusión" y "El Sistema está indicado para la monitorización continua de los niveles de glucosa en personas con diabetes".

Que las constancias documentales que obran el expediente permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, y toda vez que se trata de unidades individualizadas cuyo estado y condición actual se desconocen, el Servicio de



Fiscalización de Cadena de Comercialización del Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió la adopción de las siguientes medidas: prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos que se detallan a continuación: RESERVORIO PARADIGM 3.0 ML CAJA X 10 UNIDADES MMT-332A HG99HYC 651822 1842-281; RESERVORIO PARADIGM 3.0 ML CAJA X 10 UNIDADES MMT-332A HG99HYC 651823 1842-281; RESERVORIO PARADIGM 3.0 ML CAJA X 10 UNIDADES MMT-332A HG99HYC 651835 1842-281; SET DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA MINIMED CAJA X 10 UNIDADES MMT-397A 6016812 651295 1842-281; SET DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA MINIMED CAJA X 10 UNIDADES MMT-397A 6016812 651296 1842-281; SET DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA MINIMED CAJA X 10 UNIDADES MMT-397A 6016812 651297 1842-281; SENSOR GUARDIAN 4 - CAJA X 5 UNIDADES MMT7040C8 HG9A0K3 634206 1842-282 y comunicar a la Dirección Nacional de Gestión y Control Normativo, dependiente de la Subsecretaría de Defensa del Consumidor y Lealtad Comercial de la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía.

Que resulta procedente disponer una medida sanitaria de prohibición sobre los productos mencionados en razón de que se desconoce su estado y condición actual lo que impide su legítima fiscalización conforme a la normativa aplicable.

Que, desde el punto de vista procedimental, la medida sugerida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho, así como razonable y proporcionada de acuerdo con la naturaleza del hecho relevado.

Que cabe señalar que la medida encuentra sustento en lo dispuesto por el inciso ñ) del artículo 8° del Decreto N.° 1490/92, que habilita a esta Administración Nacional a adoptar las medidas preventivas y correctivas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población cuando se detecte cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales de su incumbencia.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Asuntos Jurídicos 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:

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 de los productos médicos que se detallan a continuación: RESERVORIO PARADIGM 3.0 ML CAJA X 10 UNIDADES MMT-332A HG99HYC 651822 1842-281; RESERVORIO PARADIGM 3.0 ML CAJA X 10 UNIDADES MMT-332A HG99HYC 651823 1842-281; RESERVORIO PARADIGM 3.0 ML CAJA X 10 UNIDADES MMT-332A HG99HYC 651835





1842-281; SET DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA MINIMED CAJA X 10 UNIDADES MMT-397A 6016812 651295
1842-281; SET DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA MINIMED CAJA X 10 UNIDADES MMT-397A 6016812 651296
1842-281; SET DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA MINIMED CAJA X 10 UNIDADES MMT-397A 6016812 651297
1842-281; SENSOR GUARDIAN 4 - CAJA X 5 UNIDADES MMT7040C8 HG9A0K3 634206 1842-282, todos
titularidad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ARTÍCULO 2°. Hágase saber que el presente acto —en cuanto a las medidas dispuestas mencionadas en el artículo precedente— agota la vía administrativa y que contra tal disposición se podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad con lo establecido por los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N.º 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificaciones y el artículo 25 de la Ley N.º 19.549 y sus modificaciones. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de VEINTE (20) días hábiles administrativos; el recurso de alzada, dentro de los TREINTA (30) días hábiles administrativos; y la acción judicial, dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3°. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección Nacional de Gestión y Control Normativo de la Subsecretaría de Defensa del Consumidor y Lealtad Comercial de la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía. 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. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 21/09/2026 N° 68379/26 v. 21/09/2026

