

COMUNICACIÓN DE RIESGO 009/2025

La Habana, 26 de junio de 2025
“Año 67 de la Revolución”

Ref: R202505019ar

Fuente: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Dispositivo afectado: Sistemas de Circuitos Respiratorios para Anestesia marca HSINER.

Modelo: 70172, 70171.

Lotes afectados: 20220211018, 20220516156 y 20221226028.

Importador: DROGUERIA MARTORANI S.A.

Problema: Prohibición de Uso, Comercialización y Distribución del Producto Médico.

Producto Registrado: No

Descripción del dispositivo:

Los Sistemas de Circuitos Respiratorios para Anestesia marca HSINER, son dispositivos médicos que actúan como interfaz entre la máquina de anestesia y el paciente, permitiendo la conducción y administración controlada de gases anestésicos y oxígeno durante procedimientos quirúrgicos.

Descripción del problema:

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha prohibido el uso, comercialización y distribución de los Sistemas de Circuitos Respiratorios para Anestesia marca HSINER, importados por DROGUERIA MARTORANI S.A., debido a un error grave en el rotulado de los productos. En los lotes afectados, el etiquetado no refleja correctamente la presencia de látex de caucho natural, material que está presente en la composición del dispositivo, falta la advertencia obligatoria “contiene látex”. La correcta identificación y exclusión de materiales alergénicos es una exigencia crítica para la seguridad clínica. Esta omisión constituye un riesgo sanitario significativo, que puede desencadenar reacciones alérgicas inmediatas en pacientes sensibilizados que van desde urticaria, angioedema y asma bronquial, hasta anafilaxia sistémica potencialmente mortal.

La medida adoptada por ANMAT incluye la prohibición inmediata del uso y comercialización de estos productos, el retiro voluntario del mercado y la orden de recupero por parte de la empresa importadora. Asimismo, se ha iniciado un sumario sanitario contra DROGUERIA MARTORANI S.A. por incumplimientos regulatorios relacionados con el control, rotulados y trazabilidad del producto.

Recomendaciones del CECMED:

- Informar al personal médico, especialmente anestesiólogos, sobre la prohibición y los riesgos asociados al uso de estos circuitos respiratorios, y en caso de ser detectados en cualquier unidad del Sistema Nacional de Salud, suspender de inmediato su uso y distribución.
- Realizar un inventario exhaustivo para identificar y retirar los lotes afectados, notificando al CECMED ante cualquier hallazgo.
- Monitorear a los pacientes que hayan sido ventilados con estos dispositivos para detectar signos tempranos de reacción alérgica o complicaciones respiratorias.
- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos Capítulo 1: Generalidades Artículo 10, que exige la autorización sanitaria previa a la contratación del producto.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, dando cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia sobre los referidos dispositivos y verificará que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.
- Los especialistas de EMSUME deben de proceder a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora, ante la aparición de estos dispositivos médicos en sus almacenes, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.