



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 12483-E/2017

Prohibición de uso y comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 06/12/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1310-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de INGENIERIA SAN ANTONIO propiedad de Alejandra Eleonor DULIO, sita en la Avenida Rivadavia N° 21.426 de la localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección N° 2017/3416-DVS-1916, de fecha 9 de septiembre de 2017 (fojas 3/7), personal de la DVS concurrió a la mencionada sede en donde fueron recibidos por quien dijo ser encargado y cónyuge de la propietaria.

Que los fiscalizadores hicieron constar que en dicha inspección fueron acompañados por un inspector del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, Farmacéutico Claudio NATALUCCI.

Que el personal de la DVS le consultó a quien los atendió por las habilitaciones con las que cuentan y manifestó que no posee habilitación ni sanitaria ni municipal.

Que durante el procedimiento de inspección, la comisión actuante observó en un ambiente del establecimiento equipos de electromedicina de fabricación propia, en exposición.

Que el inspeccionado aportó una impresión de los productos que la empresa comercializa (fojas 13/30), los que se encuentran en la página web <http://www.ingsanantonio.com>, con el detalle y descripción de los equipos fabricados por INGENIERIA SAN ANTONIO (ISA) propiedad de Alejandra Eleonor DULIO, los que se enumeran a continuación: CRIO-ISA tslp 1 y 2 / equipo de criolipólisis (foja 14); Criolipólisis de placas (foja 14); RF TRIPOLAR y RF fraccionada / equipo de radiofrecuencia (foja 14); RF PORTABLE / equipo de radiofrecuencia (foja 14); Electro estimulador 4 canales (foja 15); Tricorder para tratamientos faciales y corporales / equipos de electroporación (foja



15); RF MULTIFRECUENCIA: monopolar, bipolar, tripolar y multipolar (foja 15); Alisador fotónico (foja 28); Mesoport – electroporador más luminoterapia (foja 18); Criolipólisis con vacío (foja 18); Equipo de luminoterapia para podología (foja 19); Mini Vella / RF tripolar facial (foja 19); Electrodermoporador facial y corporal (foja 19); Electro photo shop (foja 21); Lipolaser de 16 pad (foja 21); New SHR / IPL para depilación definitiva (foja 21); Lipolaser de 8 pad (foja 22); ISA FREZZE / combina radiofrecuencia con pulsos magnéticos (foja 22); IPL sistema SHR / laser más luz parpadeante (foja 22); LUMISA / equipo para luminoterapia o cromoterapia estética facial y corporal (foja 24); Lámpara de Wood (foja 24); Lipolaser 4 pad (foja 18); ISA MATRIX / radiofrecuencia fraccionada (foja 25); RF 2630 / radiofrecuencia tripolar (25); LIPOLASER / laser lipólisis (foja 25); LUMY BODY / equipo para foto depilación por luz pulsada intensa (foja 25); FLEBOLITHE R / transiluminador venoso portátil (foja 28); FLEBOLITHE 150 PLUS / transiluminador venoso (foja 28); FLEBOLITHE N-BB / transiluminador neonatal (foja 32); CRIO RADIOFRECUENCIA (foja 30); BEAUTY LIGHT IP 100 / equipo de IPL (foja 31).

Que la DVS señaló que INGENIERÍA SAN ANTONIO (ISA) propiedad de Alejandra Eleonor DULIO presuntamente incumplió la Circular ANMAT N° 14 de fecha 21 de noviembre de 2016 (B.O. 23/11/16) en cuanto indica: “los productos de uso profesional destinados a medicina estética requieren registro sanitario según Disposición 2318/02” y que “las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de fabricación o importación de los productos mencionados en el párrafo anterior deberán poseer la “Habilitación de Empresas Fabricantes Y/o Importadoras de Productos Médicos”, según Disposición 2319/02”, el artículo 19° de la Ley N° 16.463 que establece: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”, el ANEXO 1, PARTE 1, ALCANCES de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) que estipula: “Este reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales en los Estados Parte” y el ANEXO I, PARTE 3, INCISO 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) que reza: “Es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento [...]”.

Que por lo expuesto, la DVS sugirió prohibir el uso y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos y de uso profesional destinados a la medicina estética fabricados por INGENIERÍA SAN ANTONIO (ISA) propiedad de Alejandra Eleonor DULIO, hasta tanto obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional e iniciar el sumario sanitario a Alejandra Eleonor DULIO como propietaria de INGENIERÍA SAN ANTONIO (ISA) por los incumplimientos antes indicados.

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 por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.



Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos y de uso profesional destinados a la medicina estética fabricados por INGENIERÍA SAN ANTONIO (ISA) propiedad de Alejandra Eleonor DULIO, hasta tanto obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la señora Alejandra Eleonor DULIO propietaria de INGENIERIA SAN ANTONIO (ISA) con domicilio en la Avenida Rivadavia N° 21.426 de la localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a la Circular ANMAT N° 14 de fecha 21 de noviembre de 2016 (B.O. 23/11/16), al artículo 19º de la Ley N° 16.463, al ANEXO 1, PARTE 1, ALCANCES de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y al ANEXO I, PARTE 3, INCISO 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02(T.O. 2004).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Carlos Alberto Chiale.

e. 11/12/2017 N° 95744/17 v. 11/12/2017

Fecha de publicación 11/12/2017

