Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 9582/2016

Prohibición de uso y comercialización.

Buenos Aires, 25/08/2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-478-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección informó que con fecha 10 de junio de 2015, personal de esa Dirección realizó una inspección en el local sito en la calle Viamonte N° 2235 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la oficina comercial de la empresa CEC ELECTRONICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que en tal ocasión, el responsable de la firma manifestó que este domicilio no posee habilitación de tipo sanitario, siendo un local de venta perteneciente a la empresa CEC ELECTRONICA; agregando que los productos que comercializaban allí eran remitidos desde la fábrica de CEC ELECTRONICA S.R.L., la cual se encuentra radicada en la provincia de Córdoba y cuenta con Certificado de autorización de funcionamiento como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos vigente otorgado por esta Administración.

Que cabe aclarar que en la mencionada inspección se detectó en el stock del depósito del establecimiento equipamiento médico para fisioterapia, estética y cirugía fabricado por CEC ELECTRÓNICA S.R.L.; y asimismo, se verificó documentación comercial emitida por esa sucursal y se constató la distribución de productos médicos fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; documentación que obra agregada a fojas 6/14.

Que en relación a la autorización de los productos fabricados y comercializados por la firma, el inspeccionado manifestó que no contaba con documentación al momento de la inspección, motivo por el cual se comprometió a contar con ella en el local a partir del día 12 de junio de 2015.

Que es así que en esa fecha, personal de la DVS se constituyó nuevamente en el domicilio de la calle Viamonte N° 2235 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, expresando el encargado del departamento de calidad de la firma que sólo cuentan con trámite de registro ante ANMAT concluido (a la espera de la entrega del certificado) de la familia de productos correspondiente a RADIOFRECUENCIA; y respecto del resto de los productos, indicó que para algunos de estos equipos han presentado el empadronamiento

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Maria Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

provisorio, gestionando posteriormente, en algunos casos, el registro de los mismos y aclaró que todos se encuentran vencidos, no habiendo realizado la renovación de los mismos.

Que adicionalmente, la firma aportó los manuales de uso de todos los productos fabricados y comercializados por CEC ELECTRÓNICA S.R.L.; mencionándose en la mayoría de ellos indicaciones terapéuticas y uso en medicina, como por ejemplo: lesiones y patologías crónicas osteomioarticulares, tratamientos pre y postquirúrgicos, analgesia, atrofias musculares, úlceras, patologías inflamatorias, rehabilitación neurológica, corte quirúrgico, coagulación, inflamación.

Que hizo notar la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en su informe que se observó en una de las páginas de los manuales el isologo institucional de esta Administración y la siguiente leyenda: Nuestro sistema de calidad se encuentra certificado bajo los estándares de la ANMAT (...) Cumplir con estos rigurosos parámetros de calidad, nos permite garantizar eficacia terapéutica y seguridad tanto para Ud. como para el equipo; a pesar de que los productos no se encuentran registrados ante esta Administración.

Que con fecha 20 de mayo de 2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/2232-DVS-6765 personal de la mentada Dirección se constituyó en el domicilio del Bv. Los Húngaros 5027 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, donde funciona la planta elaboradora de la firma CEC ELECTRONICA S.R.L.

Que en tal oportunidad, el coordinador general de la firma manifestó que CEC ELECTRONICA S.R.L. se dedica a la fabricación de equipos de electromedicina; y consultado en relación a los certificados de registro de sus productos, afirmó que la empresa ha iniciado el registro ante la ANMAT de al menos 10 familias de productos médicos. De estos 10 trámites, dos ya han sido concluidos, contando con los registros correspondientes (PM 1088-40 y 1088-41).

Que por otra parte, se verificó documentación comercial de venta y se constató la distribución de productos médicos fabricados por CEC ELECTRONICA S.R.L. a establecimientos y consumidores finales radicados fuera de la provincia de Córdoba, la cual se adjunta a fojas 27/32.

Que en virtud de lo señalado, la DVS consideró que las circunstancias detalladas representan un incumplimiento, atribuible tanto a la firma CEC ELECTRONICA S.R.L., como a quien ejerce su dirección técnica, a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3 que establece que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aconsejó la adopción de la siguiente medida: Prohibición el uso y la comercialización de los siguientes productos médicos fabricados por la firma CEC ELECTRONICA S.R.L., hasta tanto hayan obtenido su correspondiente registro ante esta Administración: 1) Distens Miorelajador Facial; 2) Integra, Generador Multionda para Electroterapia y Diagnóstico; 3) A3B, Tens Electroanalgesia; 4) Electroestimulador, Tens Portátil; 5) IR 200, Láser Terapéutico Infrarrojo; 6) IR 100, Láser Terapéutico Infrarrojo; 7) IR 10, Láser Terapéutico; 8) Minimag, Marnetoterapia; 9) MAG3, Magnetoterapia; 10) MAG 3T, Magnetoterapia; 11) Tecatherm, Transferencia Eléctrica Resistiva; 12) M-8, Onda Corta; 13) US3, Ultrasonido 3MHZ; 14) US3M, Ultrasonido 3MHZ, Maletín; 15) US1M, Ultrasonido 1MHZ, Maletín; 16) US1, Ultrasonido 1MHZ; 17) US Dual, Ultrasonido 1MHZ- 3MHZ; 18) Ultramax Terapia Combinada Electroestimulación, Ultrasonido, Tens; 19 CG1, Electrocoagulador Estado Sólido; 20) Electrobisturí LAP 250; 21) Electrobisturí URO 400; 22) Ondas Rusas, Electroestimulador; 23) Ondas Rusas Max, Multionda; 24) Galvánica Digital, Generador de

corriente galvánica para iontoforesis; 25) Stim 4, Electroestimulador tipo maletín; 26) Electrodo2, Estimulador Personal; 27) Electrodo2 Men, Estimulador Personal; 28) Ondas Rusas + Tens, Electroestimulador + Electroanalgesia y 29) Intracure, Microelectrólisis.

Que asimismo, sugirió la iniciación de sumario sanitario a la firma CEC ELECTRONICA S.R.L. y a quien ejerce su dirección técnica por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3; y poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones 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 por la Dirección actuante 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

ARTÍCULO 1° — Prohíbese el uso y la comercialización de los siguientes productos médicos fabricados por la firma CEC ELECTRONICA S.R.L., hasta tanto obtengan su correspondiente registro ante esta Administración: 1) Distens Miorelajador Facial; 2) Integra, Generador Multionda para Electroterapia y Diagnóstico; 3) A3B, Tens Electroanalgesia; 4) Electroestimulador, Tens Portátil; 5) IR 200, Láser Terapéutico Infrarrojo; 6) IR 100, Láser Terapéutico Infrarrojo; 7) IR 10, Láser Terapéutico; 8) Minimag, Marnetoterapia; 9) MAG3, Magnetoterapia; 10) MAG 3T, Magnetoterapia; 11) Tecatherm, Transferencia Eléctrica Resistiva; 12) M-8, Onda Corta; 13) US3, Ultrasonido 3MHZ; 14) US3M, Ultrasonido 3MHZ, Maletín; 15) US1M, Ultrasonido 1MHZ, Maletín; 16) US1, Ultrasonido 1MHZ; 17) US Dual, Ultrasonido 1MHZ-3MHZ; 18) Ultramax Terapia Combinada Electroestimulación, Ultrasonido, Tens; 19 CG1, Electrocoagulador Estado Sólido; 20) Electrobisturí LAP 250; 21) Electrobisturí URO 400; 22) Ondas Rusas, Electroestimulador; 23) Ondas Rusas Max, Multionda; 24) Galvánica Digital, Generador de corriente galvánica para iontoforesis; 25) Stim 4, Electroestimulador tipo maletín; 26) Electrodo2, Estimulador Personal; 27) Electrodo2 Men, Estimulador Personal; 28) Ondas Rusas + Tens, Electroestimulador + Electroanalgesia y 29) Intracure, Microelectrólisis.

ARTÍCULO 2° — Instrúyase sumario a la firma CEC ELECTRONICA S.R.L., con domicilio en la calle

Viamonte 2235 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Director Técnico por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

ARTÍCULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, 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 Chiale.

Fecha de publicacion: *29/08/2016*