



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 7632/2015

Prohibición de uso y comercialización.

Bs. As., 22/09/2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-449-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante la DVS) de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que con fecha 23 de junio de 2015, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la Av. Rivadavia 11.018 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma ELECTROMEDICINA MORALES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, habilitada como "IMPORTADORA Y FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS" por esta Administración, constatándose en tal oportunidad que la mencionada firma poseía en stock de su depósito equipos médicos de fabricación propia (equipos de ultrasonido, radiofrecuencia, presoterapia, electroestimulación y ozonoterapia).

Que con relación a los productos, el responsable de gestión de calidad de la firma, Angel Rosati manifestó que se utilizan en tratamientos de estética corporal, estética facial y kinesiología.

Que en virtud de lo actuado, se solicitó al inspeccionado las autorizaciones para comercializar los productos en cuestión, respondiendo que la empresa no posee registros de productos ante ANMAT; asimismo, aclaró que la empresa sólo importa el producto "SHAKE IT" (plataforma vibratoria de movimiento oscilante) aunque discontinuó su importación y respecto de los restantes productos comercializados por la empresa, manifestó que todos eran fabricados en el domicilio antes mencionado.

Que en relación con las habilitaciones sanitarias, el Sr. Rosati manifestó que no poseían habilitaciones sanitarias en otro domicilio y agregó que en la calle Viamonte 2250 de la Ciudad de Buenos Aires, la empresa que representa posee un local comercial que actúa como punto de venta, donde existe un pequeño stock que abastece las ventas inmediatas de equipos.

Que por otra parte, el responsable de la firma aportó los manuales de uso de varios productos, que según manifestó, fabrica y comercializa ELECTROMEDICINA MORALES S.R.L., excepto los manuales de los productos que se mencionan a continuación: "Alta Frecuencia", "Biolift Cromo", "Contractor 4 canales", "Contractor 5 canales", "Depilador Dual", "Lift Skin", "Iontocontrolador 5 canal", "Shake it" y "Shake it



Little”.

Que respecto de estos últimos productos, el inspeccionado manifestó que no posee stock de manuales del usuario y se comprometió a remitirlos a esa Dirección.

Que posteriormente, personal de la DVS verificó en la página web de la empresa que figura en la documentación comercial (www.e-morales.com.ar) el manual del producto “Contractor 5” y pudo constatar que allí constan indicaciones terapéuticas tales como: Tratamiento... Quinésicos: articulares, reuma, artrosis, rehabilitación general, hipotonismo muscular.

Que aclaró la DVS en su informe que en los manuales de usuario de los productos “BELL 03”, “BIOLIFT MAX”, “CONTRACTOR 4”, “DEEPSKIN VIBRA”, “E-CAVITTE RF MAX”, “MG-200”, “RW08”, “SUCDERM”, “THERMOLIP”, “USONIC BODY 1 MHZ”, “USONIC BODY 3 MHZ”, “USONIC DÚO”, “UB1 MINI”, “VACUMDERM” y “STOP PAIN”, se mencionan indicaciones terapéuticas y uso en medicina, como por ejemplo: diabetes; osteonorosis; colitis ulcerosa; fibromialgia y síndrome de fatiga crónica; artrosis, afecciones traumáticas, reumáticas y musculares; antiinflamatorio, tratamiento del dolor; bacteriostático; cirrosis; gastritis aguda y crónica; quemaduras; dolores articulares; tendinopatías; sinusitis; neuralgias.

Que por último, hizo notar la citada Dirección que se observó en una de las páginas de todos los manuales el isologo institucional de esta Administración; sin perjuicio de que los productos no se encuentran registrados ante esta Administración.

Que las constancias documentales agregadas a fojas 3/29 permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que cabe aclarar que la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos y conforme la normativa señalada, los productos en cuestión corresponden a clase de riesgo II.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud indicó: 1) Prohibir de uso y comercialización los siguientes productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados por la firma “ELECTROMEDICINA MORALES S.R.L.”, hasta tanto la firma obtenga su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: BELL 03, BIOLOFT MAX, CONTRACTOR, 5, DEEPSKIN VIBRA, E-CAVITTE RF MAX, MG-200, RW08, SUCDERM, THERMOLIP, USONIC BODY 1 MHZ, USONIC BODY 3 MHZ, USONIC DÚO, UB1 MINI, VACUDERM, STOP PAIN, CONTRACTOR 5; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma ELECTROMEDICINA MORALES S.R.L., con domicilio en Av. Rivadavia 11.018, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, Ing. Eduardo Urden, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

Artículo 1° — Prohíbese de uso y comercialización los siguientes productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados por la firma “ELECTROMEDICINA MORALES S.R.L.”, hasta tanto la firma obtenga su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: BELL 03, BIOLOFT MAX, CONTRACTOR 5, DEEPSKIN VIBRA, E-CAVITTE RF MAX, MG-200, RW08, SUCDERM, THERMOLIP, USONIC BODY 1 MHZ, USONIC BODY 3 MHZ, USONIC DÚO, UB1 MINI, VACUMDERM, STOP PAIN, CONTRACTOR 5.

Art. 2° — Instrúyase sumario a la firma ELECTROMEDICINA MORALES S.R.L. con domicilio en la Av. Rivadavia 11.018 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

Art. 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. — Rogelio Lopez.

Fecha de publicación: 25/09/2015

