



**MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA**

Disposición 12658/2016

Buenos Aires, 11/11/2016

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.; oportunidad en el cual el responsable de la firma manifestó que ese domicilio no poseía 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 con fecha 12 de junio de 2015 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 contaban 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 presentaron el empadronamiento provisorio, gestionando posteriormente, en algunos casos, el registro de los mismos y aclaró que todos se encontraban vencidos, no habiendo realizado la renovación de los mismos.

Que al respecto, cabe aclarar que la fecha límite para la solicitud de registro de productos médicos según Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y N° 5267/06 referida a los productos médicos clase II, fue prorrogada por Disposición ANMAT N° 609/11 al 31 de enero de 2013, no habiendo la firma CEC ELECTRONICA S.R.L. presentado los trámites de registro correspondientes dentro del plazo indicado.

Que con fecha 20 de mayo de 2016, 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., manifestándose en tal oportunidad 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 inició el registro ante la ANMAT de



al menos 10 familias de productos médicos.

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 las siguientes medidas: Prohibición el uso y la comercialización de 29 productos médicos fabricados por la firma CEC ELECTRONICA S.R.L., hasta tanto obtuviera su correspondiente registro ante esta Administración, y 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.

Que posteriormente, con fecha 25 de agosto de 2016 se dictó la Disposición ANMAT N° 9582/16 ordenando la prohibición de Uso y comercialización de productos médicos de la firma CEC ELECTRONICA S.R.L. y la instrucción del correspondiente sumario sanitario.

Que a fojas 80, la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L. efectuó una presentación solicitando el levantamiento de la prohibición de uso y comercialización ordenada mediante Disposición ANMAT N° 9582/16.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos, la citada Dirección informó a fojas 107 que mediante Disposición ANMAT N° 10243/16 se inscribió en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional el producto médico marca CEC ELECTRÓNICA S.R.L., con nombre descriptivo Equipo de Magnetoterapia y nombre técnico Estimuladores Electromagnéticos, razón por la cual consideró la aludida Dirección que corresponde dejar sin efecto la medida cautelar oportunamente dispuesta en relación con el producto descripto.

Que con respecto a los productos Electro2, Stim4, Electro2 Men, US3, US3M y EasyGym, cuyo uso y comercialización fueran prohibidos, consideró la Dirección Nacional de Productos Médicos que corresponde proceder al levantamiento de la medida oportunamente dispuesta, por no tratarse de productos médicos, ya que no poseen indicación terapéutica de uso.

Que finalmente, con referencia a los restantes productos enumerados en la Disposición ANMAT N° 9582/16, opinó la Dirección evaluante que corresponde se mantenga la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional hasta tanto ellos se encuentran inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica, toda vez que su registro se encuentra en trámite en la actualidad por ante esta Administración.

Que en virtud de lo expuesto, sin perjuicio de la prosecución del sumario ordenado están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la medida de prohibición adoptada mediante el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 9582/16 con relación a los productos Minimag, MAG3 y MAG 3T (Equipos de Magnetoterapia y nombre técnico Estimuladores Electromagnéticos); Electro2, Stim4, Electro2 Men, US3, US3M y EasyGym; sin perjuicio del mantenimiento de la medida en relación con los restantes productos detallados en la Disposición ANMAT N° 9582/16.



Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

ARTÍCULO 1° — Levántase la prohibición de uso y comercialización dispuesta el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 9582/16 con relación a los siguientes productos médicos fabricados por la firma CEC ELECTRONICA S.R.L. con domicilio constituido en la calle Viamonte N° 2235, Ciudad Autónoma de Buenos Aires: 1) Electroestimulador, Tens Portátil; 2) Minimag, Magnetoterapia; 3) MAG3, Magnetoterapia; 4) MAG 3T, Magnetoterapia; 5) US3, Ultrasonido 3MHZ; 6) US3M, Ultrasonido 3MHZ, Maletín; 7) Stim 4, Electroestimulador tipo maletín; 8) Electrodo2, Estimulador Personal; 9) Electrodo2 Men, Estimulador Personal.

ARTÍCULO 2° — Manténgase la prohibición de 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) IR 200, Láser Terapéutico Infrarrojo; 5) IR 100, Láser Terapéutico Infrarrojo; 6) IR 10, Láser Terapéutico; 7) Tecatherm, Transferencia Eléctrica Resistiva; 8) M-8, Onda Corta; 9) US1M, Ultrasonido 1MHZ, Maletín; 10) US1, Ultrasonido 1MHZ; 11) US Dual, Ultrasonido 1MHZ-3MHZ; 12) Ultramax Terapia Combinada Electroestimulación, UltraSonido, Tens; 13) CG1, Electrocoagulador Estado Sólido; 14) Electrobisturí LAP 250; 15) Electrobisturí URO 400; 16) Ondas Rusas, Electroestimulador; 17) Ondas Rusas Máx, Multionda; 18) Galvánica Digital, Generador de corriente galvánica para iontoforesis; 19) Ondas Rusas + Tens, Electroestimulador + Electroanalgesia y 20) Intracure, Microelectrólisis.

ARTÍCULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L. al domicilio arriba mencionado. 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. — Dr. CARLOS CHIALE, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

e. 15/11/2016 N° 86388/16 v. 15/11/2016

Fecha de publicación: 15/11/2016