



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-83536183-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-83536183-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el Director Técnico de la firma SIREX MEDICA S.A., empresa habilitada por esta Administración bajo el rubro de importadora de productos médicos, informó que habían detectado equipos o partes fundamentales de los equipos que ellos comercializan que no fueron ingresados por la firma que representa.

Que, en virtud de ello, el 21/12/2020 y mediante OI N° 2020/928-DVS-304, se procedió a realizar una inspección a la firma SIREX MEDICA S.A.

Que, en tal oportunidad, la responsable de comercio exterior y asuntos jurídicos de la empresa explicó que los productos de su titularidad se encuentran registrados mediante el PM 1168-18 y son equipos destinados a la remoción del vello por fototermólisis, siendo productos médicos de clase de riesgo III.

Que el cabezal de un equipo SOPRANO es el único componente que se encuentra seriado de manera individual con un número de serie distinto al del equipo; que posee una matriz de diodo que funciona como la fuente de emisión de luz láser de 810/755 nm de longitud de onda y que esa luz láser es la que transformada en calor actúa sobre la melanina del vello, debilitando el folículo piloso.

Que el funcionamiento errático del equipo podría producir en el paciente quemaduras, para el caso de que la irradiación sea mayor que la deseada o podría no cumplir con el propósito si la radiación fuera menor a la necesaria para tratar el folículo.

Que la firma informó que los cabezales reportados que corresponden al modelo 810 nm 2 cm y se encuentran identificados con las series "ICE122000839"; "ICE122001600"; "ICE122002253"; "ICE122002266";

“ICE122003402” y “ICE122002875” y que el cabezal modelo trío identificado con la serie “PLT3D20000703”, fueron detectados por personal del servicio técnico de la empresa, asociados a equipos soprano adquiridos legalmente a SIREX MEDICA S.A..

Que las series “S12ICE1789”; “S12ICE1902”; “S12ICE1904”; “S12ICE0702” corresponden a equipos Soprano Ice y las series “PLAT0416”; “PLAT0426” y “PLAT0773” corresponden a equipos Soprano Platinum y fueron detectadas por el servicio técnico de la empresa al momento de una verificación técnica solicitada por clientes.

Que la serie “S12P0288” pertenece a un equipo Soprano Xli y las series “J121800493” y “XL12200066” corresponden a cabezales 810nm y 810 nm 2cm speed respectivamente, y fueron detectados por personal del servicio técnico en una consulta realizada por una empresa aseguradora que poseía las unidades aseguradas.

Que respecto de la serie “ICE122001486” que pertenece a un cabezal 810 nm 2cm speed, la firma informó que fue detectada en una red social en un equipo Soprano.

Que, respecto de todos los productos médicos individualizados, la empresa afirmó que las series mencionadas no fueron importadas por la firma SIREX MEDICA S.A. a la República Argentina, por cuanto se trata de productos que no cuentan con el aval y los controles técnicos de la firma titular de registro en el país.

Que, por lo expuesto, el uso de los mismos reviste riesgo para la salud de los potenciales pacientes.

Que, desde el punto de vista sanitario, se trata de productos respecto de los cuales se desconoce su efectivo origen y composición, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia, situación que resulta en un riesgo para la salud de la población.

Que la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento y en su parte 2.3 que la responsabilidad técnica debe ser ejercida por un profesional de nivel universitario.

Que la Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004) establece en su Anexo I, Parte 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que, por ello, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos falsificados involucrados, sugirió: Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos identificados como: “Cabezales, Alma For you For life, Diode 810nm SN “ICE122000839”; “ICE122001600”; “ICE122002253”; “ICE122002266”; “ICE122003402” “ICE122002875” y “ICE122001486”; Cabezal, Alma For you For life, trio, SN PLT3D20000703; Equipo, Alma Lasers, Soprano Ice SN “S12ICE1789”; “S12ICE1902”; “S12ICE1904”; “S12ICE0702”; Equipo Alma Lasers, Soprano Platinum SN “PLAT0416”; “PLAT0426” y “PLAT0773”; Equipo Alma Lasers, Soprano Xli SN “S12P0288” y Cabezal, Alma For you For life, Diode 810nm SN “J121800493” y “XL12200066”.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados como: “Cabezales, Alma For you For life, Diode 810nm SN “ICE122000839”; “ICE122001600”; “ICE122002253”; “ICE122002266”; “ICE122003402” “ICE122002875” y “ICE122001486”; Cabezal, Alma For you For life, trio, SN PLT3D20000703; Equipo, Alma Lasers, Soprano Ice SN “S12ICE1789”; “S12ICE1902”; “S12ICE1904”; “S12ICE0702”; Equipo Alma Lasers, Soprano Platinum SN “PLAT0416”; “PLAT0426” y “PLAT0773”; Equipo Alma Lasers, Soprano Xli SN “S12P0288” y Cabezal, Alma For you For life, Diode 810nm SN “J121800493” y “XL12200066”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese 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, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Expediente EX-2020-83536183-APN-DGA#ANMAT

mm