



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10441

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-599-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -DVS- hace saber mediante informe obrante, a fojas 1/2, las irregularidades detectadas por parte de la firma FUNDAR DERMO ESTÉTICA de Juan Carlos Espinaze.

Que la mencionada Dirección informa que con fecha 5 de agosto de 2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/3615-DVS-3371, los fiscalizadores se hicieron presentes en la oficina comercial y de ventas de la empresa FUNDAR DERMO ESTÉTICA de Juan Carlos Espinaze, en tal oportunidad se constató que en el depósito había stock de equipamiento médico de fabricación propia; a saber: ultrasonido, electro estimulación, ultra cavitación, radiofrecuencia y microdermoabrasión.

Que durante la inspección se observaron los siguientes manuales de uso, con el detalle y descripción de los equipos fabricados por "FUNDAR DERMO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° E 10441

ESTETICA", los cuales se enumeran para mayor precisión: KINESIS. Se menciona aplicaciones terapéuticas tales como: "cardiología", "oncología", "inflamación", "traumatología", entre otras"; TRENOVA: se mencionan indicaciones terapéuticas tales como: "mialgias", "atrofia muscular", "tratamiento del dolor", entre otras; MODELA: Se mencionan indicaciones terapéuticas tales como: "efecto analgésico", entre otras.

Que cabe aclarar que la Disposición ANMAT N° 2319/02 indica en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento, asimismo, la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece en su Anexo I, Parte 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que la citada Dirección indica que los productos en cuestión corresponden a productos médicos de clase de riesgo II.

Que con fecha 29 de octubre de 2015, fiscalizadores de la dirección realizaron una inspección -O.I. N° 2015/5485-DVS-4504- en el establecimiento Fundar Dermoestética de Juan Carlos Espinaze constatando que solo posee habilitación municipal en el rubro "Ensamble de Instrumental armado de aparatología de electromedicina".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10441

Que se verificó documentación de venta de la firma observándose como clientes a anestésista, cosmetólogas y cosmiatras.

Que se procedió a recorrer los distintos sectores que componen la empresa observándose en el depósito equipos de fabricación propia Electroestimuladores, Ultracavitadores, Altafrecuencia, Corrientes Rusas y Radiofrecuencia, asimismo se observó un sector productivo en el que se encuentran ensamblados equipos.

Que corresponde señalar que desde el punto de vista procedimental la Administración Nacional resulta competente en cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inc. a), f) del Decreto N° 1490/92.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto N° 1490/92.

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 por el Decreto N° 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

10441

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: MODELA, TRENOVA Y KINESIS fabricados por la firma FUNDAR DERMO ESTETICA de Juan Carlos Espinaze hasta tanto obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma FUNDAR DERMO ESTETICA de Juan Carlos Espinaze con domicilio en la Av. San Martín 4072 de Rafael Calzada, provincia de Buenos Aires, por presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a las Disposiciones ANMAT Nros. 2318/02 (t.o. 2004) y 2319/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 3º.- 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, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10441

póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-599-15-9

DISPOSICION N°

10441

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.