



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-106233288-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-106233288-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron con motivo de que el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud puso en conocimiento de esta Administración Nacional que los responsables de la firma SIREX MEDICA SOCIEDAD ANÓNIMA, habilitada por esta Administración como importadora de productos médicos, informaron que detectaron equipos o partes fundamentales de equipos de su titularidad exclusiva, los cuales no fueron ingresados por la firma que representan y manifestaron que estarían instalados y funcionando en el país, conforme nota obrante en el orden N° 2.

Que, en consecuencia, la Dirección actuante mediante Orden de Inspección N° 2020/277- DVS-121 (orden N° 13) se constituyó en sede de la mencionada firma, ocasión en la cual la encargada de comercio exterior y asuntos jurídicos explicó que los productos de titularidad de la firma se encontraban registrados mediante el PM 1168-18, son productos médicos de clase de riesgo III y están destinados a la remoción del vello por fototermólisis.

Que con posterioridad, consultada que fue al respecto la firma manifestó, en la nota obrante en el orden N° 15, que el cabezal de un equipo tipo soprano es el único componente que se encuentra seriado de manera individual con un número de serie diferente al del equipo, dado que posee una matriz de diodo que funciona como la fuente de emisión de luz laser de 810/755 nm de longitud de onda, dicha luz laser es la que, transformada en calor, actúa sobre la melanina del vello, debilitando el folículo piloso, consecuentemente 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 seguidamente afirmó que los cabezales mencionados en la nota corresponden al modelo 810 nm 2 cm, se encuentran identificados con las series “ICE122003186”, “ICE122003205”, “ICE122003214” y “ICE122001669”, y

fueron detectados por personal del servicio técnico de la empresa asociados a equipos soprano adquiridos legalmente a SIREX MEDICA S.A., sin embargo, los cabezales con las series indicadas no corresponden a series ingresadas por la firma a la República Argentina.

Que, en el mismo sentido, señaló que la serie “S12ICE0697” corresponde a un equipo tipo soprano ice, localizado también por el servicio técnico de la empresa, al momento de una verificación técnica solicitada por un cliente y, si bien la serie en cuestión corresponde a una serie de la firma fabricante, ALMA LASERS, no fue ingresada por la firma SIREX MEDICA S.A. al país.

Que por otra parte, destacó que un cabezal 810nm, identificado con la serie “J081800756”, hallado al momento de la verificación de un equipo de otro cliente, no había sido ingresado al país por la firma SIREX MEDICA y manifestó que, consultado que fue el fabricante ALMA LASERS, informó que el número de serie indicado correspondía a un equipo instalado en Israel, lo cual, prima facie, parecería indicar que podría tratarse de un producto médico adulterado o falsificado.

Que finalmente, respecto de los otros elementos informados en la nota, cabe destacar que corresponden a productos que según refiere la responsable han sido constatados en portales de venta o en la web por lo que no pudieron aportar mayores precisiones.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades individualizadas, de las que se desconoce su procedencia, estado y condición, el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: cabezal, “Alma For you For life, Diode 810nm SN Ice122003186”; cabezal, “Alma For you For life, Diode 810nm SN Ice122003205”; cabezal, “Alma For you For life, Diode 810nm SN Ice122001669”; Cabezal, “Alma For you For life, Diode 810nm SN Ice122003214”; equipo , “Alma Lasers, SOPRANO ICE, SN S12ICE 0697, 04. 2015” y cabezal, “Alma Lasers, Diode 810 nm, SN J081800756, 06.2013”.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en del artículo 8° inciso ñ del mencionado decreto.

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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: cabezal, “Alma For you For life, Diode 810nm SN Ice122003186”; cabezal, “Alma For you For

life, Diode 810nm SN Ice122003205”; cabezal, “Alma For you For life, Diode 810nm SN Ice122001669”; Cabezal, “Alma For you For life, Diode 810nm SN Ice122003214”; equipo , “Alma Lasers, SOPRANO ICE, SN S12ICE 0697, 04. 2015” y cabezal, “Alma Lasers, Diode 810 nm, SN J081800756, 06.2013”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.