



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-97730229-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-97730229-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones indicadas en el VISTO se originaron en virtud de que el Departamento de Control de Mercado participó en allanamientos de manera presencial y virtual en el marco de la causa caratulada como “LUCERO, Sergio Osvaldo y otros s/contrabando art. 863 – código aduanero” 42907/2021, N° de Expediente FCB 6716/2021 y la causa caratulada como “MP TRADING IMPORT sobre contrabando art. 863” 41662/2021, N° de Expediente FCB 6967/202, ambas de trámite por ante el Juzgado Federal N° 2 de Córdoba a cargo del Dr. Sanchez Freytes.

Que en oportunidad de los procedimientos señalados se secuestraron equipos presuntamente destinados al uso estético que se detallan a continuación: a) Equipos identificados como ETERNITY, uso profesional, modelos BodyStim, VelaStar, Alizée RF, VELA SAR, en el domicilio de la calle Roque Funes 1723, piso 2, oficina 3, Complejo vista II, Córdoba; b) Depiladora láser marca ETERNITY, uso profesional, en barrio Los Soles, manzana 5, lote 3, Valle Escondido, Córdoba; c) Equipos identificados como PURITY y PURITY - MAXTRON S.A. (Urien 1695 – Córdoba- Argentina): R.F. System (mod. GOLD37), CrioRADIO (mod. CR-1001), PULSION System (mod. PS-9400), CRyOMAX4 (mod. CS-6400), en el domicilio de la Av. La voz del interior 8829, piso 3, Córdoba y en el domicilio Av. La voz del interior 7000, piso 1, oficina 214, Córdoba.

Que, consultada que fue la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional, respecto de los antecedentes de los productos secuestrados informó que no constaba registro de habilitación de las firmas PURITY, ETERNITY ni MAXTRON ante esta ANMAT.

Que, asimismo, en virtud de sus competencias, la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba afirmó que, las firmas PURITY, ETERNITY y MAXTRON no se encontraban habilitadas a nivel jurisdiccional para la fabricación, comercialización y/o distribución de productos médicos.

Que, atento lo señalado, el Departamento actuante indicó que los equipos en cuestión, dado que promulgan acciones terapéuticas, deben ser encuadrados dentro de la definición de productos médicos y, por lo tanto, deben ser registrados ante la Administración Nacional conforme la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), que establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que, asimismo, resaltó que la Disposición ANMAT N° 2319/02 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 bajo la responsabilidad técnica de un profesional de nivel universitario.

Que, en virtud de lo manifestado, el citado Departamento señaló que los productos en estudio infringen al 19 de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y la Disposición ANMAT N° 2319/02 atento a que los equipos, cuyo destino era el uso en tratamientos estéticos y/o médicos, no contaban con las debidas autorizaciones sanitarias, siendo en consecuencia ilegales.

Que, atento ello, recomendó prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos para uso estético y para uso médico que declaren haber sido elaborados o que lleven la marca o identificación PURITY, ETERNITY y MAXTRON como, asimismo, prohibir la fabricación, importación y distribución de equipos de uso profesional para fines estéticos o médicos a la firma MAXTRON S.A. con domicilio en la calle Urien 1695, Córdoba, Argentina.

Que, cabe señalar que, en atención a las indicaciones de los productos en estudio, corresponde asimilarlos a productos médicos, sin embargo, no es posible asegurar su calidad, seguridad y eficacia, lo que torna su uso en riesgoso para la salud de los potenciales usuarios quienes, desconociendo esta situación, podrían ser sometidos a tratamientos médicos y/o estéticos con dichos equipos en la creencia de que se trata de productos seguros.

Que, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para el dictado de la medida de prohibición de uso, distribución y comercialización y de la medida de fabricación, importación y distribución de los productos en cuestión sugeridas por el Departamento de Control de Mercado para la Salud en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto para uso estético y para uso médico que declare haber sido elaborados o que lleve la marca o identificación PURITY, ETERNITY y MAXTRON hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese a la firma MAXTRON S.A. sita en la calle Urien 1695, provincia de Córdoba, la

fabricación, importación y distribución de equipos de uso profesional para fines estéticos o médicos hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese 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.

EX-2022-97730229-APN-DVPS#ANMAT

mm