



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 0 13 1

BUENOS AIRES, 08 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-786-14-2 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que personal de la Dirección Aduanera de Córdoba, denunció ante dicha Dirección que la razón social CESAR DARIO VALIENTE, comercializa para todo el país, equipos para neuroestimulación que no se encuentran aprobados por esta ANMAT, a través del sitio web www.mercadolibre.com,

Que agregó la Dirección Aduanera de Córdoba que arribó a la conclusión de lo expuesto en el párrafo anterior, luego de una investigación realizada, como consecuencia de algunas inconsistencias detectadas en las declaraciones juradas de importación de la razón social CESAR DARIO VALIENTE.

Que a la denuncia se aportaron muestras de los productos en cuestión a saber: 1) una caja de cartón de color verde y blanco con las inscripciones "Biotech - www.electrobiotech.com.ar" conteniendo un equipo médico identificado como "electroestimulador corporal Biotech KS-8", un



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.7.

manual de usuario, un pote rotulado como "Biotech Gel Neutro - PH Neutro - para electroestimulación - www.electrobiotech.com.ar - Industria Argentina", 8 (ocho) elementos plásticos negros con forma circular, una cinta elástica negra y componentes eléctricos (cables, enchufes transformador, etc.) - se corresponderían con los descriptos en el manual de usuario; 2) una caja de cartón de color verde y blanco con las inscripciones "Biotech - www.electrobiotech.com.ar" conteniendo un equipo médico identificado como "Electroestimulador Corporal Biotech KS-4", un manual de usuario, un pote rotulado como "Biotech Gel Neutro - PH Neutro - Para electroestimulación - www.electrobiotech.com.ar - Industria Argentina", 8 (ocho) elementos plásticos negros con forma circular, una cinta elástica negra, una faja negra y componentes eléctricos (cables, enchufes transformador, etc.) - se corresponderían con los descriptos en el manual de usuario; 3) una caja de cartón de color verde y blanco con las inscripciones "Biotech - www.electrobiotech.com.ar" conteniendo un equipo médico identificado como "Electroestimulador Corporal Biotech eTouch8", un manual de usuario, un pote rotulado como "Biotech Gel Neutro - PH Neutro - Para electroestimulación - www.electrobiotech.com.ar - Industria Argentina", 8 (ocho) elementos plásticos negros con forma circular, una cinta elástica negra, una faja negra y componentes eléctricos (cables, enchufes transformador, etc.) - se corresponderían con los descriptos en el manual de usuario.



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

DISPOSICIÓN N° 0131

Que del Manual de Usuario surgen las indicaciones terapéuticas de cada modelo; a modo ejemplificativo, los modelos KS-4 y KS-8 se encuentran descriptos para dolores lumbares, ciáticos o reumáticos, efectos desinflamatorios; el modelo E-Touch-8 se indica como tratamiento de ondas interferenciales, ondas rusas, ondas TENS y TENS Burst; finalmente el modelo KS-4 está indicado para tratamientos de salud tales como insuficiencia venosa, alopecia, algia plantar, edemas de miembros inferiores, artritis reumatoidea, artrosis, constipación, estrés, etc.

Que a la luz de la denuncia descripta, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, verificó en las bases de datos de esta ANMAT que no existen datos de registro de la firma ni de los productos en cuestión.

Que asimismo, agrega la DVS, que consultó al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, quien informó que no posee registros de ningún establecimiento habilitado como Laboratorio BIOTECH ni CESAR DARIO VALIENTE.

Que como consecuencia de ello, sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados como "Electroestimulador Corporal Biotech KS-8", "Electroestimulador Corporal Biotech KS-4" y "Electroestimulador Corporal Biotech eTouch8", hasta tanto se autorice su inscripción ante esta ANMAT.



DISPOSICIÓN N.º **0 13 1**

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.7.*

Que la medida propiciada por el área técnica resulta razonable teniendo en cuenta el riesgo sanitario comprometido.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 inc. f) del artículo 3 e inciso ñ) del artículo 8º, ambos de la citada norma.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados como "Electroestimulador Corporal Biotech KS-8", "Electroestimulador Corporal Biotech KS-4" y "Electroestimulador Corporal Biotech eTouch8", hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología



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

DISPOSICIÓN N° **0 1 3 1**

Médica de esta ANMAT, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-786-14-2

DISPOSICION N°

0 1 3 1

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