



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-128838333-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-128838333-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 Departamento de Control de Mercado prestó colaboración en el marco de la Causa N° 474/2021, caratulada “N.N. S/averiguación de Delito”, la cual tramita ante la Fiscalía Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N° 4, en sede de la División Delitos Contra la Salud Pública, Superintendencia de Investigaciones Federales, Policía Federal Argentina, a fin de examinar los equipos secuestrados, en el allanamiento llevado a cabo en el marco de la causa antes mencionada, los cuales se detallan a continuación: 1) BODY UP PRO SCULPTING - MARELLI - MODELO PM 2 M - N° DE SERIE 0654-521, y 2) VELA SLIM PLUS - E-LIGHT - ELECTROMEDICINA ESTÉTICA - N° DE SERIE VP 1131.

Que por lo expuesto la Dirección de Gestión de Información Técnica informó mediante nota NO-2022-139641561-APN-DGIT#ANMAT que no consta registro de habilitación de la firma MARELLI ni antecedentes de registro del equipo “Body Up Pro Sculpting” y mediante nota NO-2022-139645034-APN-DGIT#ANMAT informó que no consta registro de habilitación de la firma e-LIGHT ni antecedentes de registro del equipo “VELA SLIM PLUS” ante esta Administración Nacional.

Que sin embargo, aclaró que la firma TECNOIMAGEN habría registrado productos de marca ELIGHT, es por ello que, mediante orden de inspección N° 2023/02, personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en sede de la firma TECNOIMAGEN SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Galicia 1627 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y fueron recibidos por el director técnico de la empresa quien manifestó que el equipo “VELA SLIM PLUS, E-LIGTH” nunca fue importado, ni fabricado, ni comercializado por la firma que representa.

Que asimismo, agrego que en el pasado TECNOIMAGEN S.A. registró un equipo de DEPILACIÓN LASER/IPL – marca SYNERON – Modelos eLight, eLaser, eLase y eStyle bajo el P.M. N° 1075-35, que actualmente se

encuentra dado de baja y que no se corresponde con el equipo bajo estudio.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, el Departamento de Control de Mercado informó que los productos médicos “BODY UP PRO SCULPTING” y “VELA SLIM PLUS” no cuentan con las autorizaciones sanitarias para ser usados y distribuidos en este país.

Que asimismo, procedió a verificar la página web <https://marellicorporation.com/> en la que pudo observarse en el apartado “productos” la imagen de “BODY UP PRO SCULPTING” sobre el que se declara que posee original pulso magnético, levanta, tonifica y reafirma por medio de la estimulación neuromuscular y provoca una potente contracción que se traduce en aumento del tono muscular.

Que mientras que “VELA SLIM PLUS, E-LIGHT” a juzgar por las características del cabezal que posee rodillo y luces led, correspondería a un equipo que por medio de calor y radiofrecuencia reduce la apariencia de la celulitis.

Que habida cuenta lo manifestado, el Departamento de Control de Mercado hace saber que existen productos similares registrados ante esta ANMAT como P.M. N° 1119-4 y N° 1075-64, ambos encuadrados dentro la clase de riesgo II, e indica que los equipos que se utilizan con fines estéticos deberán ser registrados ante la ANMAT conforme a lo publicado mediante la circular N° 14/2016, la cual indica adecuarse a la Disposición ANMAT N° 2319/2002 y 2318/2002.

Que de lo expuesto, el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud entiende que la distribución de productos médicos sin registro representa una infracción al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463, en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos respecto de los cuales se desconoce su origen, seguridad y eficacia, sugiere prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y series de los productos identificados como: BODY UP PRO SCULPTING - MARELLI - MODELO PM 2 M” y “VELA SLIM PLUS - E-LIGHT - ELECTROMEDICINA ESTÉTICA”, prohibir el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos para uso estético profesional y productos médicos marca MARELLI o que digan ser fabricados por MARELLI, hasta tanto obtenga las correspondientes autorizaciones e informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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

DEMEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y series de los productos identificados como: BODY UP PRO SCULPTING - MARELLI - MODELO PM 2 M” y “VELA SLIM PLUS - E-LIGHT - ELECTROMEDICINA ESTÉTICA, toda vez que no cuentan con las

autorizaciones sanitarias para ser usados y distribuidos en este país.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos para uso estético profesional y productos médicos marca MARELLI o que digan ser fabricados por MARELLI, hasta tanto obtengan las correspondientes autorizaciones.

ARTÍCULO 3°.- 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 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.

EX-2022-128838333-APN-DGA#ANMAT