



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-149909936-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-149909936-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Control de Mercado informó que realizó una inspección en el establecimiento “Centro de Estética Masesthetic” de Walter Daniel GRANDE ubicado en la calle Córdoba N° 189 de la localidad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.

Que durante la inspección se verificó en el lugar el equipo DATRONIX DESIGN – MICRODERMOABRASIÓN – PRINCIPIO ACTIVO OZONO donde no se observó datos de fabricante, serie, fecha de fabricación, etc.

Que con posterioridad se realizó la consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional quien informó mediante nota NO-2023-52712227-APN-DGIT#ANMAT, que no consta registro de inscripción en la ANMAT del equipo en cuestión.

Que al respecto se hace saber que existen equipos similares registrados ante esta ANMAT autorizados bajo el PM 1088-44 indicados para la terapia de succión basada en el pulido de piel, siendo su clase de riesgo II.

Que por lo expuesto, se está en presencia de un producto médico que no fue sometido a la evaluación sanitaria pertinente, no cuenta con registro y respecto del cual se desconocen las características, funcionalidad y seguridad, por lo que reviste un riesgo para la salud.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del equipo respecto del cual se desconoce su origen, seguridad y eficacia y que no cuenta con el registro sanitario respectivo, el Departamento de Control de Mercado sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series del equipo DATRONIX DESIGN – MICRODERMOABRASIÓN – PRINCIPIO ACTIVO OZONO e informar la medida a todas las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ) del Decreto N° 1490/92.

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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series del equipo DATRONIX DESIGN – MICRODERMOABRASIÓN – PRINCIPIO ACTIVO OZONO hasta tanto obtenga su correspondiente autorización sanitaria.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, 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, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm