



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-151488505-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-151488505-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a través del IF-2023-151665159-APN-DVPS#ANMAT informa que realizó una inspección en la sede del establecimiento centro de estética “CONSENTIDAS” de Carlos Paz Hoteles SAS, ubicado en la calle Chacabuco 529 - ciudad de Córdoba – Provincia homónima la cual tramitó por acta orden de inspección (OI 2023-559).

Que en dicha ocasión el área técnica señala que halló en el lugar un equipo identificado como: «Equipo BODYSHAPE + Rf – Radiofrecuencia tripolar / ultracavitación de 90 watts.» En cuanto a la procedencia de este equipo, la representante del establecimiento indicó que se trata de un equipo alquilado y no pudo acreditar su procedencia, incluso hasta el momento de la confección de este informe.

Que realizada la búsqueda en la biblioteca «Helena» disponible en la página web de esta ANMAT no se obtuvieron resultados para la marca o firma «BODYSHAPE».

Que, asimismo, con fecha 22 de mayo de 2023, la Dirección de Gestión de Información Técnica mediante nota NO-2023- 58391586-APN-DGIT#ANMAT informó que el producto antes detallado no cuenta con registro de inscripción ante esta ANMAT en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que se hace constar que los equipos para rejuvenecimiento facial, líneas de expresión, secuelas de acné, adiposidades localizadas (abdomen, cintura, cadera, espalda), celulitis, estrías, flacidez, pre y post operatorio de cirugía plástica, reafirmación de senos, cara y cuello, hiperpigmentación, queloides, cicatrices, se encuentran autorizado bajo la clase de riesgo II.

Que toda vez que el producto no fue sometido a la evaluación de la autoridad sanitaria, se trata de un producto sin registro respecto del cual se desconocen las características, funcionalidad y seguridad, por lo expuesto, su uso reviste riesgo para la salud de los pacientes.

Que por lo tanto, el equipo identificado como: «Equipo BODYSHAPE + Rf – Radiofrecuencia tripolar / ultracavitación de 90 watts.» se encuentra en infracción a la Ley N° 16.463 artículo 1°; 2° y 19° incisos a y b; y a la Disposición ANMAT N° 3802/2004 artículo 1°, que regulan la fabricación, importación y autorización de los productos médicos.

Que las constancias documentales se agregan al expediente EX-2023-151488505-APN-DVPS#ANMAT y permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un producto sin registro sanitario del que se desconoce sus condiciones de elaboración/fabricación, se elevan las presentes actuaciones a fin de sugerir: Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series del equipos de uso profesional identificado como «Equipo BODYSHAPE + Rf – Radiofrecuencia tripolar / ultracavitación de 90 watts.», hasta tanto sean autorizados por la autoridad sanitaria e informar al Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos.

Que la medida se sugiere a fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, resulta adecuado tomar una medida sanitaria respecto de los productos de marras toda vez que se desconoce su origen por lo cual no resulta posible garantizar condiciones de fabricación, como así tampoco su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad.

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, la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 equipos de uso profesional identificado como «Equipo BODYSHAPE + Rf – Radiofrecuencia tripolar / ultracavitación de 90 watts.», hasta tanto sean autorizados por esta ANMAT.

ARTÍCULO 2°: 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 los efectos.

EX-2023-151488505-APN-DVPS#ANMAT

mm