



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-135249542-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2023-135249542-APN-DVPS#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 22 de noviembre de 2023, personal de este departamento realizó la verificación de equipos que fueran remitidos por la Policía de la Ciudad, Superintendencia de investigaciones, División Delitos Contra la Salud, relacionados a actuaciones realizadas en el domicilio de la calle Pedro Ignacio Rivera 5748 CABA, Sumario N° 606126/2023, MPF 922130 con intervención de la Fiscalía en Primera Instancia en lo Penal, Contravencional y de Faltas N° 11.

Que los elementos remitidos para verificación fueron: a. Equipo cableado en cuyo frente se halla la leyenda «BODYMEDICAL electroestética», con regulador neumático externo - «DZ-3300». Sin otras indicaciones. Este modelo correspondería a un equipo para uso para vacumterapia, un procedimiento que mediante succión produce un masaje con presión negativa. Existen equipos similares registrados como por ejemplo el PM 1090-30, de clase de riesgo II, b. Equipo cableado en cuyo frente se observa la leyenda «BODYMEDICAL electroestética - electroestimulador digital - ED800». Sin otras indicaciones. Se trata de un equipo para electroestimulación muscular. Se hace constar que existen equipos similares registrados, ej. PM 2089-13, el que se encuentra indicado para generación de ondas eléctricas para estimulación muscular y corresponde a la clase de riesgo II, c. Equipo cableado en cuyo frente se halla la leyenda «BODYMEDICAL electroestética - ultrasonido digital - US3000 3Mhz». Sin otras indicaciones. Se trata de un equipo de ultrasonido. Se hace constar que existen equipos similares registrados, ej. PM 1088-36, indicado para el tratamiento de celulitis y adiposidades localizadas, siendo su clase de riesgo II y d. Equipo cableado en cuyo frente se halla la leyenda «BODYMEDICAL - magnetoterapia - Magnet -12 PRO - Digital». Sin otras indicaciones. Se trata de un equipo de magnetoterapia. Se hace constar que existen equipos similares registrados, ej. PM 1119-4, que se encuentra indicado para reducción de la adiposidad, fortalecimiento muscular y aumento de la masa muscular, siendo su clase de riesgo II

Que realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2023-140814989-APN-DGIT#ANMAT que no constaba registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional de los productos en cuestión; ni registro de habilitación de empresa alguna en el domicilio sito en Pedro Ignacio Rivera N° 5748, CABA.

Que realizada la búsqueda en la biblioteca "Helena" y "Gemha" disponibles en la página web de esta ANMAT, no se obtuvieron resultados para la marca o firma BODYMEDICAL.

Que en este sentido, las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a la Ley 16.463 que en su Artículo 19 establece: "*Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos*" y a la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos médicos de los que se desconoce su estado y condición, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de todos los equipos de uso profesional identificados con la marca «BODYMEDICAL» y/o fabricados por la firma «BODYMEDICAL», hasta tanto sean autorizados por la autoridad sanitaria.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de todos los equipos de uso profesional identificados con la marca "BODYMEDICAL" y/o fabricados por la firma "BODYMEDICAL", hasta tanto sean autorizados por la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese 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-2023-135249542-APN-DVPS#ANMAT

