



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-83416945-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2020-83416945-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 recibió una denuncia por parte de un particular en la que manifestó haber concurrido a una sesión de depilación definitiva y experimentó quemaduras de segundo grado.

Que según declaró la persona damnificada el tratamiento fue realizado en el domicilio de la calle Fitz Roy N° 5674, casas de Santa María, Dique Lujan, Partido de Tigre, provincia de Buenos Aires.

Que en relación al equipo utilizado, el mismo se trata de un equipo denominado “SPEED ICE TITANIUM”.

Que personal de esa Dirección realizó una búsqueda en la web donde pudo constatar que la firma “DERMILASER” y “delta BA” ofrecían en su página de internet y redes sociales tratamiento con el equipo de referencia.

Que el producto se describe como: “LASER SPEED ICE TITANIUM 2019, tecnología trío para depilación definitiva: 755 nm + 808 nm + 1064 nm”, tecnología de diodo trío.

Que asimismo, se aclara que “El modelo 2019 con su sistema permite automatizar los procesos de acumulación de la energía, tiempo por cuadrante y nivel de frío dando como resultado la facilidad y eficiencia en el manejo del equipo”.

Que oportunamente la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud ha realizado la consulta al Instituto Nacional de Productos Médicos respecto del producto y se ha informado que, consultadas las bases de acceso público (boletín de disposiciones ANMAT y biblioteca del Sistema Helena), no se pudo constatar el registro del producto mencionado.

Que por su parte, la Dirección de Gestión de la Información Técnica de esta Administración Nacional informó:

“de acuerdo con la documentación a la que se puede acceder en el marco del trabajo remoto por la pandemia COVID 19, que el producto SPEED ICE TITANIUM no se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)”.

Que cabe poner de resalto que en virtud de las características y funcionalidad que se le atribuyen al producto en cuestión, el mismo se encuentra encuadrado como un producto médico alcanzado por la Disposición ANMAT N° 2319/02 que indica, en su Anexo I Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento.

Que también indica en su parte 2.3) que la responsabilidad técnica debe ser ejercida por un profesional de nivel universitario.

Que por la Disposición N° 2318/02 se establece, en su ANEXO I Parte 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que por otra parte, la Ley N° 16.463 en su artículo 19, indica: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;”.

Que por último la mentada Dirección informó que existen equipos con características similares y con indicaciones iguales a las descriptas, los que se encuentran autorizados por esta ANMAT y que pertenecen a la clase de riesgo III.

Que las constancias documentales que forman parte del presente expediente permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud hace saber que la situación descripta fue puesta oportunamente en conocimiento del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, que carecen de las debidas autorizaciones sanitarias, por lo que se desconoce su seguridad y eficacia, la citada Dirección sugirió: prohibir el uso, la distribución y comercialización del equipo de depilación LASER SPEED TITANIUM, hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes.

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,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes, del “equipo de depilación LASER SPEED TITANIUM” por carecer de autorización de funcionamiento.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, 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.