



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-60527778-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-60527778-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 en virtud de una denuncia presentada por ante el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud en la que se da cuenta de que la empresa VITALTRONIC comercializaría equipos de uso médico y estético sin las debidas autorizaciones de esta Administración Nacional por medio del portal de venta en línea MERCADOLIBRE, bajo el perfil VITALTRONIC S.R.L. (<https://www.mercadolibre.com.ar/perfil/VITALTRONIC+SR>), mediante las redes sociales FACEBOOK (<https://www.facebook.com/vitaltronicok/>) e INSTAGRAM <https://www.instagram.com/vitaltronicok/> y a través de su propia página web <https://www.vitaltronic.com.ar/electrodos>.

Que, la Dirección actuante procedió a verificar las publicaciones mencionadas y constató que los equipos ofrecidos: “Vacumterapia X2 copas XXL para glúteos profesional”, “Electroestimulador BIOESTIM A4 ondas rusas, cuadradas, tens, 8 electrodos” y “Microdermoabrasión Punta de Diamante Profesional Vitaltronic”, los cuales se ofrecen bajo la marca “VITALTRONIC”, son equipos para realizar tratamientos estéticos de uso profesional.

Que, la Dirección de Gestión de Información Técnica, mediante IF-2022-90808474-APNDGIT#ANMAT, señaló que no existe registro de habilitación ante esta Administración Nacional de alguna firma con la razón social VITALTRONIC en el rubro de Productos Médicos al día de la fecha de emisión del informe.

Que, asimismo, el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires indicó mediante Nota IF-2023-14178891-GDEBA-DFMSALGP que la firma VITALTRONIC S.R.L. no contaba con habilitación ante su repartición para fabricar y/o distribuir equipos médicos.

Que, resaltó el Departamento de Control de Mercado que existen equipos similares que cuentan con la autorización de esta Administración, los cuales están indicados para electro estimulación y electro analgesia de los músculos esqueléticos faciales y corporales de modo no invasivo, mediante la aplicación de ondas rusas, cuadradas y tens.

Que, agregó también que este tipo de productos se encuentran dentro de la clase de Riesgo II por lo que son productos que requieren de la intervención de esta ANMAT, sin embargo, prima facie, ni la firma ni los productos cuentan con los avales técnicos y las autorizaciones de esta Administración Nacional.

Que, en virtud de lo actuado, el Departamento interviniente señaló que los equipos en estudio infringen el artículo 19 de la Ley 16.463 por carecer de registros ante esta ANMAT resultando ser, en consecuencia, ilegales.

Que, asimismo, indicó que los equipos que se utilizan con fines estéticos deberán cumplimentar con la circular 14/2016 que dispone la obligatoriedad de su registro ante esta Administración conforme lo determinado por Disposiciones ANMAT N° 2319/2002 y 2318/2002.

Que, en atención a las circunstancias detalladas, recomendó prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos para uso estético profesional y productos médicos marca VITALTRONIC o que digan ser fabricados por la firma VITALTRONIC S.R.L., hasta tanto obtengan las correspondientes autorizaciones.

Que, corresponde el dictado de la presente medida, toda vez que se desconoce el origen de los equipos en cuestión, por lo que no resulta posible garantizar sus 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 esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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 DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos para uso estético profesional y productos médicos marca VITALTRONIC o que digan ser fabricados por la firma

VITALTRONIC S.R.L., hasta tanto obtengan las correspondientes autorizaciones.

ARTÍCULO 2º.- 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 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.

EX-2022-60527778-APN-DGA#ANMAT