



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-674-14-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-674-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una denuncia recibida en la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud referido al producto “*DERMOLIGHT PLUS / IPL + RF*” de la firma “*SVELTIA (CORMEDIC S.A.)*”, equipo de luz pulsada intensa mas radiofrecuencia, presuntamente ilegítimo.

Que a fojas 9 luce la planilla de notificación de medicamento o producto médico presuntamente ilegítimo y a fojas 10/33 se agregó al expediente la documentación que acompaña el particular sobre el producto cuestionado.

Que luego de diversas diligencias practicadas en los presentes actuados y documentación aportada por el particular a fojas 69 se expidió la Dirección de Evaluación e Investigación de Productos no Clasificados y/o Innovadores informando acerca de la registración del producto en cuestión y advirtió que no se encontraba agregada la documentación que permitía constatar la adquisición por parte del denunciante del equipo.

Que a fojas 72/81 se agregó una presentación del particular acompañando copia de factura electrónica FS B 0006-00000484 (fojas 77) con la cual prueba la adquisición del producto Dermolight plus; asimismo a fojas 83/84 el particular acompañó impresión de la página web de la AFIP sobre constatación de comprobantes electrónicos emitidos (CAE) que acredita la emisión de la factura detallada por la adquisición del producto que aquí se cuestiona.

Que a fojas 86 la Dirección de Evaluación e Investigación de Productos No Clasificados y/o innovadores informó que por Disposición ANMAT N° 1525/15 de fecha 15 de febrero se autorizó el producto cuestionado.

Que en consecuencia la DVS informó a fojas 90 que el denunciante con la documentación comercial que acompañó a fojas 77 acreditó la compra del producto “Dermolight Plus” a la firma Sveltia de Cormedic

S.A., la cual se efectivizó con fecha anterior a la autorización otorgada por esta Administración Nacional al producto cuestionado, solicitando por consiguiente dar curso a la medida indicada a fojas 2, 36 y 38 e iniciar el sumario sanitario a la firma CORMEDIC S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que a instancias de la sugerencia de la DVS en su informe de fojas 1/2, a fojas 94 interviene el Programa de Fiscalización y Control de Publicidad y sugiere iniciar sumario por presunta infracción al artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 4980/05 por promocionar el producto Dermolight Plus, cuestionado en estos obrados.

Que por Disposición ANMAT N° 6734/16 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma CORMEDIC S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción al Anexo I, Parte 3, Punto I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y al artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma CORMEDIC S.A. y el Director de la firma, Diego CORIN, a fojas 115/116 y 121/124 presentaron el descargo correspondiente y constituyeron domicilio en la calle Maipú 42 PB. Oficina 202 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en el descargo los sumariados alegaron que no comercializaron un producto ilegítimo dado que al momento de la venta se encontraba en proceso registral y que dicha situación fue saneada a partir de la emisión del correspondiente registro.

Que luego, adujeron con relación a la publicidad que las características técnicas del producto se encontraban publicadas en la Web de la empresa y para acceder hay que sortear filtros y dirigirse a los productos que desarrollan y comercializan considerando por ello que publicitar o propagar el producto excede a la realidad de la Web de la empresa.

Que a fojas 127 la Dirección Nacional de Productos Médicos realizó la evaluación del descargo desde el punto de vista técnico.

Que el área técnica indicó que el producto en cuestión es un producto de uso en estética, en consecuencia informa que no se debería dar curso al sumario debido a que la empresa voluntariamente registró como producto médico un producto que aún no tiene regulación.

Que además, agregó que según consta en el comunicado publicado el 7 de octubre de 2016 de la página oficial de la ANMAT sobre productos de estética, es intención de esta ANMAT regular dichos productos como productos médicos, con el fin de fortalecer la protección de la salud de usuarios, pacientes y profesionales.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos concluyó que hasta que no se publique oficialmente la obligatoriedad de registros los productos de estética como productos médicos, no se debería solicitar registro sanitario a estos productos para su comercialización.

Que del análisis de las actuaciones surgió que el producto DERMOLIGHT PLUS/PL+RF, aparentemente, carecía de autorización de la ANMAT al momento de su comercialización, según denuncia recibida en esta Administración Nacional, todo ello conforme las constancias que surgen de autos.

Que luego de diversas diligencias, interviene la Dirección de Productos Médicos informando que los productos cuestionados se encuentran registrados por Disposición ANMAT N° 1525/15.

Que a fojas 83/85 el denunciante realizó una presentación informando que la firma CORMEDIC S.A. había realizado la venta con fecha anterior a la fecha autorizante de comercialización del equipo por Disposición ANMAT N° 1525/15.

Que en consecuencia, a fojas 86 la Dirección de Evaluación e Investigación de Productos No Clasificados

y/o Innovadores en virtud de la presentación realizada por el denunciante de fojas 83/85 sugirió remitir el expediente a la DVS para su evaluación.

Que a fojas 90 la DVS sugirió, en virtud del informe de fojas 86 y habiendo acreditado el denunciante a fojas 77 la compra del productos “Demolight Pus” a la firma Sveltia de CORMEDIC S.A. con fecha anterior a la autorización del producto por la ANMAT, iniciar sumario a la firma CORMEDIC S.A., a su director técnico y notificar a la autoridad Sanitaria.

Que ello como consecuencia de que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) establece en su Anexo I, Parte 3, Punto 1 que todos los productos médicos deben ser registrados y no pueden ser comercializados hasta tanto esta Administración Nacional le otorgue el registro correspondiente.

Que luego la Dirección Nacional de Productos Médicos a fojas 127 se expide manifestando que, toda vez que el producto cuestionado era un producto de uso en estética no resultaba obligatorio solicitar el registro sanitario para su comercialización.

Que en consecuencia, de las probanzas reunidas en autos y en virtud de lo manifestado por el área técnica a fojas 127 se pudo determinar que el producto “Demolight Plus/PL+RF” se encontraba en condiciones de ser comercializado, toda vez que su registro no resultaba obligatorio al momento de realizarse la operación comercial de compra venta que originó la presente causa.

Que sin perjuicio de ello, con relación a las manifestaciones vertidas por los sumariados respecto de la viabilidad de comercializar “productos médicos” en proceso de registro y sobre la posibilidad de sanear la falta de autorización correspondiente a un producto médico en función de obtener la citada autorización, cabe recordar que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) establece la obligatoriedad de la inscripción de los productos médicos, los cuales no pueden ser comercializados hasta tanto se obtenga el registro correspondiente, resultando constitutiva la autorización dispuesta por la norma citada.

Que finalmente, la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que el equipo DERMOLIGHT PLUS/PL+RF se encontraba al momento de verificarse la operatoria comercial objeto de la denunciada que da origen a las presentes actuaciones en situación de ser comercializado, toda vez que no recaía sobre dicho producto la obligatoriedad de inscripción en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02, por tratarse de un producto de uso en estética.

Que consecuentemente, en virtud de todo lo expuesto, cabe concluir que resulta pertinente sobreseer a los sumariados de las imputaciones efectuadas en las presentes actuaciones.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sobreséese a la firma CORMEDIC S.A. con domicilio constituido en la calle Maipú 42 PB. Oficina 202 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Dr. Joaquín Rodríguez Herrera) de las imputaciones al Anexo I, Parte 3, Punto I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y al artículo

9° de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese al Director Técnico de la firma Cormedic S.A., DIEGO CORIN (D.N.I. 25.080.012) con domicilio constituido en la calle Maipú 42 PB. Oficina 202 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Dr. Joaquín Rodríguez Herrera) de las imputaciones al Anexo I, Parte 3, Punto I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y al artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio mencionado haciéndoles entrega de la presente disposición.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-674-14-5