



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-51733276-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-51733276-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 26/04/24 personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección N° 2024/1445 en el domicilio de Av. Maipú 389, ciudad de Córdoba, provincia homónima, sede de la empresa Biomed de Hodara Nicolás Elias Gabriel.

Que según declaró el responsable al momento de la inspección la empresa solo contaba con habilitación sanitaria y se dedicaba a la reparación y venta de equipos de electroestética y electromedicina y explicó además que vendía equipos nuevos y usados.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en existencia y se detectó el siguiente equipo: “MEDICALFIT – Radiofrecuencia + ultracavitador” sin datos de fabricante, importador, lote/serie, fecha de fabricación ni información sobre autorizaciones sanitarias, indicándosele al responsable mantener el equipo segregado hasta tanto se determinase la legitimidad.

Que posteriormente el Sr. Hodara informó mediante correo electrónico que el producto no era de su propiedad, sino que correspondía a una unidad entregada para reparación y aún no retirada por su propietario.

Que realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2024-45132978-APN-DGIT#ANMAT que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional del producto en cuestión.

Que existen productos similares registrados como por ejemplo el PM 2089-4 que se encuentra indicado para tratamientos de reducción de contornos corporales y adiposidad localizada y para aplicaciones estéticas y se encuentra categorizado dentro de la clase de riesgo II.

Que por lo expuesto, toda vez que el producto no fue sometido a la evaluación de la autoridad sanitaria, como tampoco existe un responsable autorizado que garantice la seguridad de su uso, se trata de un producto médico sin

registro respecto del cual se desconocen las características, funcionalidad y seguridad, por lo que en consecuencia reviste riesgo para la salud.

Que 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 al artículo 1° de 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 producto sin registro sanitario sobre el que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: “MEDICALFIT Radiofrecuencia + ultracavitador”, hasta tanto obtenga su autorización.

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 del producto identificado como: “MEDICALFIT Radiofrecuencia + ultracavitador”, hasta tanto obtenga su autorización.

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-2024-51733276-APN-DVPS#ANMAT

