ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2104/2022

DI-2022-2104-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 21/03/2022

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2021-103005947-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 a raíz de que la firma SIREX MEDICA SOCIEDAD ANÓNIMA informó que habían detectado equipos o partes fundamentales de los equipos que no fueron ingresados al país por los canales habituales.

Que los productos involucrados son: Equipos SOPRANO ICE identificados con los siguientes números de serie: S12ICE2347, S12ICE0568 y S12ICE2136; equipos SOPRANO XLi con números de serie: S12P0321 y SP1255; y cabezales 810 nm 2cm Speed, con los números de serie: ICE122003107 y ICE122003163.

Que la firma SIREX MEDICA S.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos.

Que los productos en cuestión pertenecen a la Clase de Riesgo III y se encuentran inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado PM 1168-18.

Que tanto los equipos SOPRANO como los cabezales se encuentran identificados con un número de serie de manera individual.

Que el cabezal posee una matriz de diodo que funciona como la fuente de emisión de luz láser de 810/755 nm de longitud de onda y es la que transformada en calor actúa sobre la melanina del vello, debilitando el folículo piloso.

Que el funcionamiento errático del equipo podría producir en el paciente quemaduras, para el caso de que la irradiación sea mayor que la deseada o podría no cumplir con el propósito si la radiación fuera menor a la necesaria para tratar el folículo.

Que la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) 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 y en su parte 2.3 que la responsabilidad técnica debe ser ejercida por un profesional de nivel

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

universitario.

Que la Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004) establece en su Anexo I, Parte 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos

Que conforme surge de las actuaciones, los productos médicos individualizados no fueron importados por la firma SIREX MEDICA S.A. a la República argentina, no contando en consecuencia con el aval y los controles técnicos de la firma titular de registro en el país, revistiendo el uso de los mismos en un riesgo para la salud de los potenciales pacientes.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades individualizadas, de las que se desconoce su estado y condición, ya que han quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular, 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 los productos identificados como: “Equipo SOPRANO ICE S/N S12ICE2347; Equipo SOPRANO ICE S/N S12ICE0568; Equipo SOPRANO ICE S/N S12ICE2136; Equipo SOPRANO XLi S/N S12P0321; Equipo SOPRANO XLi S/N SP1255; Cabezal 810 nm 2cm Speed S/N ICE122003107 y Cabezal 810 nm 2cm Speed S/N ICE122003163”.

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 8º 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: “Equipo SOPRANO ICE S/N S12ICE2347; Equipo SOPRANO ICE S/N S12ICE0568; Equipo SOPRANO ICE S/N S12ICE2136; Equipo SOPRANO XLi S/N S12P0321; Equipo SOPRANO XLi S/N SP1255; Cabezal 810 nm 2cm Speed S/N ICE122003107 y Cabezal 810 nm 2cm Speed S/N ICE122003163”.

ARTÍCULO 2°.- 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 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

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Manuel Limeres

e. 23/03/2022 N° 17101/22 v. 23/03/2022

Fecha de publicación 23/03/2022

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN

Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez