



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6237/2024

DI-2024-6237-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 13/07/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-44221309-APN-DGA#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de que con fecha 10 de mayo de 2024 personal del Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud prestó colaboración en un procedimiento realizado en el marco del caso MPF00588028 - DIL00135331 con intervención de la Fiscalía Penal, Contravencional y de Faltas N° 11 en el domicilio de la calle Marcelo T. de Alvear 1262, piso 9°, dpto. 69 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de un establecimiento de tratamientos estéticos denominado PERFECT BODIES propiedad de CARABALLO CONDE Militza Carolina.

Que en dicha oportunidad la comisión actuante realizó una recorrida por las instalaciones y constató la existencia de equipos prohibidos de uso, comercialización y distribución por no contar con las debidas autorizaciones sanitarias y, a su vez, detectó los productos identificados como: "ADET Salud y Belleza, CRIOLIPOLISIS PLANA 6" y "ELECTRO-VACUM - VACUM + ELECTRO ESTIMULADOR, BELLCURVS Medical & Aesthetic, Garantía N° 2723" ambos sin datos de lote, fecha de fabricación, datos de fabricante o importador ni registro sanitario.

Que el Departamento de Control de Mercado realizó la búsqueda en la biblioteca "Helena" disponible en la página web de esta Administración Nacional y no obtuvo resultados para la marca y/o modelos de los productos detallados.

Que, consiguientemente, se realizó una consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica dependiente de esta ANMAT, la cual respondió mediante nota NO-2024-50831510-APN-DGIT#ANMAT que no constaba registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración de los productos antes detallados.

Que cabe destacar que existen productos médicos similares a los que están en estudio en las actuaciones registrados ante esta ANMAT que corresponden a la clase de riesgo II, a modo ilustrativo se mencionó el PM 1088-10, de uso profesional indicado para criolipólisis y el PM 1088-35, equipo de presión negativa para terapia por vacío o vacumdermomovilización.

Que, en consecuencia, el Departamento actuante señaló que el producto en cuestión infringe el artículo 19 de la Ley N° 16.463 y el artículo 1° de la Disposición 3802/2004.





Que, en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: "ADET Salud y Belleza, CRIOLIPOLISIS PLANA 6" y "ELECTRO-VACUM - VACUM + ELECTRO ESTIMULADOR, BELLCURVS Medical & Aesthetic, Garantía N° 2723" ambos sin datos de lote, fecha de fabricación, datos de fabricante o importador ni registro sanitario.

Que, en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios resulta ajustado a derecho tomar una medida sanitaria respecto de los productos de marras toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar su trazabilidad, condiciones de elaboración, como así tampoco su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad.

Que los productos en cuestión son dispositivos médicos que carecen de registro respecto de los cuales se desconocen sus características, funcionalidad y seguridad y, en consecuencia, revisten un riesgo para la salud dado que no se conoce si los insumos utilizados para su fabricación son aptos para el uso en humanos o cuáles son sus efectos reales y no puede asegurarse que sea seguro ni eficaz.

Que, por tanto, desde el punto de vista procedimental, la medida de prohibición de uso, comercialización y distribución sugerida por el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho.

Que cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos: "ADET Salud y Belleza, CRIOLIPOLISIS PLANA 6" y "ELECTRO-VACUM - VACUM + ELECTRO ESTIMULADOR, BELLCURVS Medical & Aesthetic, Garantía N° 2723" ambos sin datos de lote, fecha de fabricación, datos de fabricante o importador ni registro sanitario.

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 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.

Nelida Agustina Bisio

e. 18/07/2024 N° 46562/24 v. 18/07/2024

Fecha de publicación 18/07/2024

