



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3715/2023

DI-2023-3715-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 22/05/2023

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-05719615-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2022/1218 personal del Departamento de Control de Mercado, dependiente de esta dirección, se constituyó en la sede de la firma DEMIK SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Pasteur N° 771 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), donde fueron recibidos por el socio gerente de la firma.

Que la empresa cuenta con habilitación como empresa fabricante de productos médicos según la Disposición ANMAT N° 2054/13.

Que en el marco de la inspección los fiscalizadores constatan, mediante remitos, la comercialización de los productos: A) SONOMIK ANALOGICO 1MHz, Modelo 1032 y 1033: el manual de usuario indica que se pueden utilizar para tratamientos kinesiológicos y estéticos, indicado en adolescentes, adultos y ancianos. Aclara además, que no se recomienda su aplicación en portadores de marcapasos, hipotensión y hemorragias entre otras; B) ELECTROESTIMULADOR 2 Canales, Modelo 1014: el manual de usuario indica para tratamientos de tonificación, ejercitación muscular, gimnasia descontracturante, analgesia y movilización de tejido adiposo. Aclara además, que no se recomienda su aplicación en portadores de marcapasos, hipotensión y hemorragias entre otras; C) MAGNETOTERAPIA CELUMAK HIBRIDO, Modelo 1029/1030/1031: el manual de usuario explica que el equipo genera un campo magnético que actúa sobre la membrana celular modificando su potencial eléctrico en la interfase celular, lo que mejora el metabolismo de oxígeno y constituye su principal efecto terapéutico. Se recomienda para tratamientos del sistema nervioso, dermatología, traumatología, respiratorios, digestivos. También aclara que no se recomienda aplicar a personas con marcapasos, embarazadas, pacientes oncológicos o con hipotensión, hemorragias o heridas hemorrágicas; D) ELECTROESTIMULADOR TENS LD-ET, Modelo 1051 y 1052, en el manual de usuario se indica que se trata de un generador de corriente analgésica y de estímulo, posee una frecuencia de 20 a 100 ppm en gimnasia y de 30 a 200 Hz en analgesia.

Que dicha comercialización fue con Institutos Médicos SA domiciliado en la localidad de Morón provincia de Buenos Aires (factura tipo A N° 00004-0001137 del 14/07/2022) y con la Corporación del Mercado Central de Buenos Aires domiciliado en la localidad de Tapiales, provincia de Buenos Aires (factura tipo A N°00004-00001645 del



16/06/2022).

Que consultada a la Dirección de Gestión de Información Técnica el 19 de enero de 2023 informó que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, de los productos médicos y/o de uso estéticos Sonomik Analógico 1MHz (Modelo 1032/1033); Electroestimulador 2 canales (Modelo 1014); Magnetoterapia Celumak Hibrido (Modelos 1029/1030/1031) ni Electroestimulador Tens Ld-Et (Modelos 1051/1052) bajo la titularidad de la firma DEMIK S.R.L., al día de la fecha.

Que por lo expuesto se habría comprobado el tránsito interjurisdiccional de productos que no cuentan con autorización sanitaria ante esta ANMAT lo que representaría un presunto incumplimiento al artículo 1º, 2º y 19 inciso a) de la Ley N° 16.463 y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/2004.

Que en consecuencia la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos: SONOMIK ANALOGICO 1MHz, Modelo 1032 y 1033, marca DEMIK; ELECTROESTIMULADOR 2 Canales, Modelo 1014, marca DEMIK; MAGNETOTERAPIA CELUMAK HIBRIDO, Modelo 1029/1030/1031, marca DEMIK; ELECTROESTIMULADOR TENS LD-ET, Modelo 1051 y 1052, marca DEMIK hasta tanto obtenga las correspondientes autorizaciones e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DEMIK S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 1º, 2º y 19 inciso a) de la Ley N° 16.463 y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/2004.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n y ñ) del Decreto N° 1490/92.

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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos: SONOMIK ANALOGICO 1MHz, Modelo 1032 y 1033, marca DEMIK; ELECTROESTIMULADOR 2 Canales, Modelo 1014, marca DEMIK; MAGNETOTERAPIA CELUMAK HIBRIDO, Modelo 1029/1030/1031, marca DEMIK; ELECTROESTIMULADOR TENS LD-ET, Modelo 1051 y 1052, marca DEMIK hasta tanto obtenga las correspondientes autorizaciones.



ARTÍCULO 2º: Instrúyase sumario sanitario a la firma DEMIK S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica, ambos con domicilio en la calle Pasteur N° 771 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 1º, 2º y 19 inciso a) de la Ley N° 16.463 y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/2004.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 24/05/2023 N° 38106/23 v. 24/05/2023

Fecha de publicación 24/05/2023

