ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 419/2023

DI-2023-419-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/01/2023

VISTO el EX-2021-110791547-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de un procedimiento de inspección realizado por el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud en un centro de estética, el cual fue ordenado en el marco de la investigación MPF 618314 de trámite por ante la Unidad Fiscal Especializada en Materia Ambiental de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que es así que en oportunidad del procedimiento se observaron productos para uso estético marca “TKF”; en virtud de lo cual se realizó una consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, la cual informó que la firma TKF no cuenta con habilitación ante esta ANMAT y que los productos de marca TKF serían elaborados por la firma CARLOS CARREGAL, con domicilio en la calle Matheu 1151 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que con fecha 3 de noviembre de 2021 la Dirección de Gestión de Información Técnica, informó que la firma CARREGAL CARLOS S.R.L., con domicilio legal en la Av. Hipólito Vieytes N° 1.309, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en la calle Matheu N° 1.151, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, Legajo N° 2.009, por la DI-2018-2858-APN-ANMAT#MSYDS; Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos con vigencia al 03 de diciembre de 2020 y que el Producto Médico PM-2009-1, Nombre descriptivo: Sistema de Presoterapia Secuencial, Marca: TFK, se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de esta Administración Nacional, con titularidad ejercida por la firma CARREGAL CARLOS S.R.L., legajo Nº 2009.

Que con fecha 17 de noviembre de 2021 personal del Departamento de Control de Mercado prestó colaboración nuevamente en un procedimiento que se realizó en el domicilio de la Av. Jujuy 856 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el cual se presentó el propietario del establecimiento quien dijo llamarse Carlos Carregal, informando que se dedica a la reparación de equipos para el tratamiento de linfedema y lipedema y su fabricación a medida.

Que, sin embargo, en el domicilio de mención se encontró un catálogo de productos fabricados por la firma, en el cual se declara el domicilio de la Av. Jujuy 856 y se describen los siguientes equipos: 1) MAGNETO POCKET, magnetoterapia 200 gauss; 2) BIOPOR, Electroporasión, 16 programas preestablecidos, Control digital; 3) MEGA QUARTZ, ultrasonido; 4) MEGA POCKET, ultrasonido 1 o 3 Mhz; 5) RF Plus, Radiofrecuencia Inductiva 3.5 MHz – 120W. Electrodos corporal y facial. Control digital; 6) OR8, Ondas Rusas 8 canales, Ondas cuadradas. Tens Interferenciales bipolar; 7) HLC/LIPODESTROYER, ultracavitador, potencia de emisión 30W/cm3. Modulación de salida 35-45-55-60 KH2. Control digital; 8) DERMOABRAX, seis puntas de diamante. Regulación de potencia. Timer digital; 9) LAPTOP4 Kinetic, magnetoterapia para miembros inferiores o superiores, con bandolera para hombros. Electroanalgesia, electroestimulación, ultrasonido 1Mhz, Magnetoterapia, Mochila de transporte; 10) HATCHBACK, drenaje linfático por presoterapia. Equipo con salida posterior. 26 cámaras y 11) DIGITAL PRESS, drenaje linfático por presoterapia. Equipo compacto, 26 cámaras.

Que el Departamento de Control de Mercado hace saber que en el folleto no se hace ningún tipo de aclaración sobre la fabricación de productos exclusivamente “a medida”, sino que, por el contrario, se trata de una oferta de productos con características estandarizadas.

Que asimismo, en el procedimiento realizado oportunamente en un centro de tratamientos estéticos ubicado en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se observaron los equipos: “DERMOABRAX TKF, modelo: DERMOVAC”; “LIPODESTROYER TKF, ultracavitador, modelo: lipodestroyer”; “TKF HARMONIUS HATCHBACK 26 High performance sequential pressure therapy”, los cuales coinciden con aquellos ofrecidos en el catálogo retirado en carácter de muestra oportunamente en el domicilio de la Av. Jujuy 856 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en relación con los productos que se ofrecen, según se ha constatado existen equipos similares con las mismas indicaciones que cuentan con la autorización de esta Administración; productos que se encuentran dentro de la clase de riesgo II.

Que el nombrado Departamento hace constar que los equipos que no declaren acciones terapéuticas y se utilicen solo con fines estéticos deben ajustarse a lo publicado mediante la circular 14/2016; y por su parte, aquellos productos que promulgan acciones terapéuticas se encuadran dentro de la definición de productos médicos, y por lo tanto deberán ser registrados ante esta ANMAT conforme la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), que establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que, asimismo, la Disposición ANMAT N° 2319/02 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, asimismo, preceptúa en su parte 2.3) que la responsabilidad técnica debe ser ejercida por un profesional de nivel universitario.

Que, en conclusión, la conducta verificada responde a la fabricación y puesta en venta de productos médicos sin registro, fabricados por una empresa que actualmente no cuenta con habilitación ante esta Administración.

Que, por otra parte, la Ley 16.463 en su artículo 19, establece: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.”

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, que carecen de las debidas autorizaciones sanitarias, por lo que se desconoce su seguridad y eficacia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud aconseja: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos para uso estético y para uso médico marca TKF fabricados por la firma CARREGAL CARLOS S.R.L., hasta tanto obtenga las autorizaciones pertinentes; b) Prohibir la fabricación y distribución a la firma CARREGAL CARLOS S.R.L. de cualquier producto médico o de uso estético incluido en los términos de las Disposición 2318/02 y Circular 14/2016, hasta tanto cuente con las autorizaciones necesarias y c) Iniciar sumario sanitario a la empresa nombrada por los incumplimientos relevados.

Que finalmente, la Administración Nacional de esta ANMAT mediante PV-2022-128344871-APN-ANMAT#MS de fecha 28 de noviembre de 2022 ordenó prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos para uso estético y para uso médico marca TKF fabricados por la firma CARREGAL CARLOS S.R.L., hasta tanto cuente con las autorizaciones pertinentes.

Que, asimismo, ordenó prohibir la fabricación y distribución a la firma CARREGAL CARLOS S.R.L. de cualquier producto médico o de uso estético incluido en los términos de las Disp. 2318/2002 y Circular 14/2016, hasta tanto cuente con las autorizaciones necesarias.

Que, por último, ordenó iniciar sumario sanitario a la firma CARREGAL CARLOS S.R.L. por los incumplimientos relevados y remitió el expediente a la Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen correspondiente.

Que, desde el punto de vista procedimental, con relación a las medidas aconsejadas por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n) del Decreto Nº 1.490/92, contando este Administrador Nacional con las facultades suficientes para dictar la medida en virtud de lo dispuesto por el artículo 8 inciso ñ) de la norma referida.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios de la ANMAT han 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos para uso estético y para uso médico marca TKF fabricados por la firma CARREGAL CARLOS S.R.L., hasta tanto cuente con las autorizaciones pertinentes.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese la fabricación y distribución a la firma CARREGAL CARLOS S.R.L. de cualquier producto médico o de uso estético incluido en los términos de las Disposición ANMAT Nº 2318/02 y Circular ANMAT

Nº 14/2016, hasta tanto cuente con las autorizaciones necesarias.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma CARREGAL CARLOS S.R.L. con domicilio en la Av. Jujuy 856 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunto incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley 16463, al Anexo 1, Parte 1 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 y al Anexo 1 Parte 3 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Coordinación de Sumarios.

Manuel Limeres

e. 23/01/2023 N° 2649/23 v. 23/01/2023

Fecha de publicación 23/01/2023

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo