



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 4441/2023**

**DI-2023-4441-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 21/06/2023

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-13648595-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud dependiente de esta Administración Nacional se constituyó mediante orden de inspección N° 2023/43 en sede de la firma TEDAJA S.A., con domicilio en la calle Carabobo 33 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fines de llevar a cabo una verificación sobre los productos médicos en stock.

Que, en dicha oportunidad se tomaron imágenes fotográficas de los equipos hallados, los cuales se encontraban dispuestos en gabinetes, que se incorporan a las actuaciones mediante documento IF 2023-03564619-APN-DVPS#ANMAT.

Que, entre los productos encontrados se pudo observar un equipo identificado como BIOTRONIC CRIO N° serie BF2-104, respecto del cual, consultado que fue el responsable de la firma acerca de su documentación de adquisición, manifestó que no contaba con ella al momento de la inspección y se comprometió a remitirla vía correo electrónico a [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar), sin embargo, hasta el momento de la redacción del informe por parte de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, no había sido recibida.

Que, la Dirección actuante procedió a verificar la página web <https://biotronic.com.ar>, en la que pudo observar, en el apartado "productos/criolipólisis", el equipo "Crio2" el cual visualmente poseía iguales características al de la imagen en estudio.

Que, por otra parte, en el apartado "empresa", declara: "Somos una empresa argentina nacida en 1999 que desarrolla, fabrica y comercializa equipamiento de fisioterapia rehabilitación, medicina estética y cosmetología" y, como domicilio de funcionamiento, se consigna el de la calle Montañeses 2509, Depto 2 de esta Ciudad.

Que, en consecuencia, mediante orden de inspección OI 2023/168, personal de la Dirección interviniente se constituyó en la calle Montañeses 2509 Depto 2 de esta Ciudad, siendo atendido por quien dijo ser empleada de la firma BIOTRONIC ELECTROMEDICINA de Diego Maximiliano RADICE, que explicó que en el domicilio visitado funciona una oficina de ventas y que la fábrica se encuentra ubicada en la localidad de La Matanza, provincia de Buenos Aires, sin precisar más datos.



Que, asimismo, añadió que para poder realizar la inspección se debía coordinar una fecha a través del correo electrónico [ventas@biotronic.com.ar](mailto:ventas@biotronic.com.ar).

Que, sin embargo, señaló la Dirección que, pese a haber remitido la solicitud a los fines de fijar una fecha para realizar la inspección, hasta el momento de la confección del informe, no se obtuvo respuesta.

Que, por otra parte, la Dirección de Gestión de Información Técnica, señaló que no constan registros de habilitación de la firma BIOTRONIC ELECTROMEDICINA de Diego Maximiliano RADICE, ni de inscripción del producto "Biotronic Crio" ante esta Administración Nacional.

Que, asimismo, el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires afirmó mediante IF-2023-14216907-GDEBA-DFMSALGP que la empresa tramitó su habilitación con domicilio en la calle General Piran 564, Aldo Bonzi, partido de La Matanza, sin embargo, nunca fue habilitada.

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 y se utilizan para la reducción de grasa localizada, especialmente las adiposidades localizadas de más de dos centímetros de espesor, a modo ilustrativo se menciona el PM 1090-48 cuyo titular es la empresa MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.

Que, en consecuencia 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 médicos y para uso estético fabricados por la firma BIOTRONIC ELECTROMEDICINA o que lleven la marca BIOTRONIC, hasta tanto obtengan las debidas autorizaciones sanitarias; iniciar sumario sanitario a la firma BIOTRONIC ELECTROMEDICINA de Diego Maximiliano RADICE, con domicilio en General Piran 564, Aldo Bonzi, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires por los incumplimientos mencionados e informar al Ministerio de Salud de Buenos Aires a sus efectos.

Que resulta ajustado a derecho tomar una medida sanitaria respecto del producto 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, es necesario señalar que el producto en cuestión presenta propiedades propias de un producto apto para el uso en humanos por ello, 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, no puede asegurarse que sea seguro ni eficaz, sino todo lo contrario, dado que representa un riesgo para la salud de los potenciales pacientes.

Que, asimismo, resulta ineludible tomar una medida sanitaria como la instrucción de un sumario sanitario a los fines de determinar la responsabilidad que le correspondería al Sr. Diego Maximiliano RADICE en su carácter de titular de la razón social BIOTRONIC ELECTROMEDICINA respecto de las infracciones que se le imputan.

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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.



Que, en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que, desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 1º, 2º y 19º inc. a) y b) de la Ley N° 16.463 al artículo 1º de la Disposición 7425/13 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/2004 (con la modificación de la Disp. ANMAT N° 4831/2005).

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 médicos y para uso estético fabricados por la firma BIOTRONIC ELECTROMEDICINA o que lleven la marca BIOTRONIC, hasta tanto obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

**ARTÍCULO 2º-** Instrúyase sumario sanitario al Sr. Diego Maximiliano RADICE CUIT 20-25999533-8 en su carácter de titular de la firma BIOTRONIC ELECTROMEDICINA con domicilio en la calle General Piran 564, Aldo Bonzi, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, por el presunto incumpliendo al artículo 1º, 2º y 19º inc. a) y b) de la Ley N° 16.463 al artículo 1º de la Disposición 7425/13 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/2004 (con la modificación de la Disp. ANMAT N° 4831/2005).

**ARTÍCULO 3º-** Regístrese. Dése 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 de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese de la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión Técnica. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 26/06/2023 N° 47553/23 v. 26/06/2023

**Fecha de publicación 26/06/2023**