



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4445/2023

DI-2023-4445-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 21/06/2023

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-14102607-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO, personal 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 puede observar un equipo identificado como “TESLAGEN DUO TEXEL – PULSO MAGNETICO DOS CABEZALES – BURST PULSE”, respecto del cual, consultado que fue el responsable de la firma sobre su documentación de adquisición, aportó factura tipo A N° 00016-0000781 de fecha 16 de marzo de 2022 con membrete de TEXEL S.R.L., a favor de TEDAJA S.A., en la que se detalla una unidad de TeslaGen Duo, SN 1284-5212.

Que, en consecuencia, con fecha 24 de enero de 2023, personal de la Dirección interviniente se constituyó en la sede de la firma TEXEL S.R.L., habilitada ante esta Administración como fabricante de productos Médicos, a fin de verificar la legitimidad del producto detectado.

Que, observadas que fueron las imágenes del equipo en cuestión, el responsable afirmó que se trataba de un equipo fabricado por la empresa y que, al momento de la inspección, no había sido registrado ante esta ANMAT.

Que, respecto del uso, informó que se utiliza en tratamientos estéticos de estimulación muscular de uso profesional y señaló que posee productos iguales en stock.

Que, la comisión actuante verificó la documentación de venta y pudo constatar que la empresa realizó ventas dentro de la provincia de Santa Fe y a la ciudad de Río Gallegos, provincia de Santa Cruz.



Que, por otra parte, el personal responsable, reconoció como propia la factura tipo A 00016-00000781, que justifica la tenencia del equipo hallado en oportunidad de la Orden de Inspección N° 2023/43.

Que, cabe destacar que existen productos médicos similares al que está en estudio en las actuaciones registrados ante esta ANMAT que corresponden a la clase de riesgo II, a modo ilustrativo se menciona el PM 1119-4.

Que, en atención a las circunstancias detalladas, la Dirección actuante señaló que la firma TEXEL S.R.L., habilitada ante esta ANMAT como empresa fabricante de productos médicos mediante Disposición ANMAT N° 9442/16 y 3699/2018 (Legajo 1572), habría distribuido con destino al tránsito interjurisdiccional un equipo que requiere inscripción ante esta Administración, sin las debidas autorizaciones.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del equipo identificado como “TESLAGEN DUO TEXEL – PULSO MAGNETICO DOS CABEZALES – BURST PULSE”, hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias; iniciar sumario sanitario a la firma TEXEL S.R.L., ubicada en Pichincha 54 Bis, Rosario, provincia de Santa Fé, por los incumplimientos mencionados; informar al Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos.

Que, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, 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, resulta ineludible tomar una medida sanitaria como la instrucción de un sumario sanitario a los fines de determinar la responsabilidad que le correspondería a la firma TEXEL S.R.L. de 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 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

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

Que, desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 1°, 2° y 19° inc. a) de la Ley N° 16.463 y al artículo 1° 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 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de del equipo identificado como TESLAGEN DUO TEXEL – PULSO MAGNETICO DOS CABEZALES – BURST PULSE, hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma TEXEL S.R.L., CUIT 30-70900365-4, con domicilio en la calle Pichincha 54 Bis, Rosario, provincia de Santa Fé, por el presunto incumplimiento al artículo 1°, 2° y 19° inc. a) de la Ley N° 16.463 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/2004 (con la modificación de la Disp. ANMAT N° 4831/2005).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, al de la provincia de Santa Fe, 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° 47557/23 v. 26/06/2023

Fecha de publicación 26/06/2023

