



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6246/2024

DI-2024-6246-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 13/07/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-54457938-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 16 de mayo de 2024, personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en el domicilio de la calle Nazarre N° 3292, Planta Alta, C.A.B.A., lugar de funcionamiento del establecimiento “Bendita Insumos” propiedad de Ciudad del Refugio S.R.L., juntamente con personal de la Policía de la Ciudad, División Delitos Contra la Salud; en virtud del allanamiento dispuesto por la Fiscalía P C y F N° 22 a cargo de la Dra. Mariela Paola De Minici, Secretaría a cargo de la Dra. Ivana Gretel Petroni en el marco del caso MPF00838931.

Que consultado el responsable respecto de las habilitaciones del lugar, informó que contaba con habilitación municipal únicamente.

Que se procedió a realizar una recorrida por las instalaciones y se observaron los siguientes productos: a.- un equipo rotulado como: RADIOFRECUENCIA TRICELL FACE “GOGROUP” – N° de serie TR204687 1387 – Fabricante GO ELECTROMEDICAL GROUP S.A – La Plata – Hecho en Argentina. Sin datos de registros sanitarios, b.- un equipo rotulado como: ELECTROPORACIÓN DERMAIN FACE “GOGROUP” – N° de serie DE2040155651387 – Fabricante GO ELECTROMEDICAL GROUP S.A – La Plata – Hecho en Argentina. Sin datos de registros sanitarios y c.- Una unidad de ODORYLAN – Meso Ha Ampoule – 10 days ampoule treatment highly pure sodium hyaluronate basal – Nano System profesional – 10 vials of 5 ml – MFG: 30/06/2023 –EXP: 29/06/2023.

Que realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2023-52048339-APN-DGIT#ANMAT que no consta registro de habilitación de la firma “ELECTROMEDICAL GROUP S.A.” en el rubro de Productos Médicos, ni registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los equipos: “Radiofrecuencia Tricell Face Gogroup”, “Electroporación Dermain Face Gogroup” y “Odorylan”..

Que realizada la búsqueda en la biblioteca “Helena” disponible en la página web de esta ANMAT, no se obtuvieron resultados para ninguno de los tres equipos/productos médicos.



Que, efectuada una fiscalización en medios electrónicos, se detectó en la página <https://gogroup.com.ar/> la oferta de varios productos bajo la denominación de “electroestética” entre los que se incluyen los descriptos previamente.

Qué asimismo, se observó que el buscador arrojaba para este establecimiento un domicilio en la calle 42 N° 1205, La Plata, provincia de Buenos Aires.

Que por lo tanto, se dio intervención al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires el cual informó que no existía establecimiento habilitado por la Dirección de Farmacia en dicho domicilio, lo que permitió concluir que el establecimiento no se encuentra habilitado ni siquiera a nivel jurisdiccional.

Que mediante NO-2024-62017389-APN-DVPS#ANMAT se dio intervención al “Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria” a fin de que informe a la firma el cese la publicidad y oferta de dichos productos hasta tanto cuenten con la autorización sanitaria.

Que existen registrados ante la ANMAT productos médicos similares a los mencionados, como ser: a.- Equipo de radiofrecuencia para el tratamiento de rejuvenecimiento y Tonificación facial, Estrías, Acné, Cicatrices, Piel seborreicas, Arrugas y surcos faciales, Surcos nasogenianos, Flaccidez cutánea, Secuelas de acné, Poros dilatados, Levantamiento y expresión de rostro, Reabsorción, modelación y firmeza de papada, Laxitud del cuello, Glándulas sebáceas hipertróficas, autorizado mediante PM 1090-51, bajo la clase de riesgo II, para uso profesional, b.- Equipo de electroporación para Tratamientos estéticos en los que se administran macromoléculas por vía transdérmica, autorizado mediante PM 1120-46, bajo la clase de riesgo II, para uso profesional, y c.- producto para la corrección y el tratamiento de arrugas y depresiones cutáneas a través de inyecciones intradérmicas. Favorece la reparación y restructuración del tejido cutáneo, reduciendo los signos de envejecimiento, autorizado mediante PM 2540-19, bajo la clase de riesgo IV, para uso profesional.

Que, en este sentido, las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a la Ley 16.463 que en su Artículo 19 establece: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos” y a la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos médicos sin registro sanitario y de los que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó la prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de todos los equipos identificados como: “RADIOFRECUENCIA TRICELL FACE “GOGROUP” – Fabricante GO ELECTROMEDICAL GROUP S.A.”, “Equipo rotulado como: ELECTROPORACIÓN DERMAIN FACE “GOGROUP” – Fabricante GO ELECTROMEDICAL GROUP S.A.” y “ODORYLAN – Meso Ha Ampoule – 10 days ampoule treatment highly pure sodium hyaluronate basal – Nano System profesional – 10 vials of 5 ml”.

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 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de todos los equipos identificados como: "RADIOFRECUENCIA TRICELL FACE "GOGROUP" – Fabricante GO ELECTROMEDICAL GROUP S.A.", "Equipo rotulado como: ELECTROPORACIÓN DERMAIN FACE "GOGROUP" – Fabricante GO ELECTROMEDICAL GROUP S.A" y "ODORYLAN – Meso Ha Ampoule – 10 days ampoule treatment highly pure sodium hyaluronate basal – Nano System profesional – 10 vials of 5 ml".

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 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° 46564/24 v. 18/07/2024

Fecha de publicación 18/07/2024

