



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8796/2024

DI-2024-8796-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/09/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-66247369-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el día 3 de julio de 2024 personal de esta Administración Nacional colaboró de manera virtual en una inspección solicitada el marco de lo dispuesto por la titular de la Fiscalía Penal Contravencional y de Faltas N° 11 de la Ciudad de Buenos Aires, a cargo de Dra. MARIA VALERIA MASSAGLIA, secretaria a cargo del Dr. FERNANDO PEREZ BUSTOS DREW, caso TAR00000831, la que se realizó en el domicilio de la calle Montevideo 753 de la CABA, lugar de funcionamiento del establecimiento "Centro de estética DR".

Que en tal oportunidad, personal policial presente en el establecimiento procedió a realizar un recorrido por las instalaciones y remitió imágenes de los equipos hallados en el lugar para la verificación de legitimidad de los mismos.

Que entre las imágenes enviadas por el personal policial, que se encuentran en el documento electrónico IF-2024-70482470-APN-DVPS#ANMAT, se observaron los siguientes productos: a) Vacuum and Cavitation, mark: "New Medical Tech" - model Vacuum and Cavitation 001.- número de serie poco legible; b) Derma IV - Model OW-A1 / marca OW - Importa y distribuye NMT Soluciones SA - Hecho en China - AUTORIZACION ANMAT REF 1-47-2147-09-8. 2; c) Modelo Laser Nd YAG - Marca Weifang Huamei Electronics CO - Nro. serie LB 200 - Importa y distribuye NMT Soluciones SA - Hecho en China.

Que al momento del procedimiento, se realizó la búsqueda en la biblioteca pública del sistema Helena (www.helena.anmat.gob.ar) a los efectos de verificar el correspondiente registro de los productos descriptos, sin obtener resultados, por lo que se infirió que se tratarían de productos no registrados ante la ANMAT.

Que realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2024-80188597- APN-DGIT#ANMAT que no consta registro ante esta Administración Nacional de los equipos referidos.





Que respecto a los productos descriptos en los ítems b) y c) sus rótulos contenían la leyenda “Importa y distribuye NMT Soluciones SA.”; dicha firma NMT SOLUCIONES SA se encuentra habilitada ante esta ANMAT como empresa importadora de productos médicos, con certificado de BPF vigente hasta el 16/01/2027.

Que por tal motivo, el 31 de julio de 2024 y el 01 de agosto de 2024, mediante OI 2024/2196 y OI 2024/2198 respectivamente, personal del Departamento de Control de Mercado se apersonó en el domicilio de la Av. Rivadavia 3033, sede de la firma NMT Soluciones SA y luego de reiterados llamados al timbre correspondiente a la unidad funcional del primer piso, dpto. 9, no se obtuvo respuesta alguna.

Que existen productos similares registrados, como por ejemplo el PM 2959-1, cuya indicación es realizar un masaje muscular intenso en el interior de los tejidos de distintas partes del cuerpo, por medio de un vacío o succión regulable y controlado a través de una bomba de vacío, correspondiéndole la clase de riesgo II, que se asimila al equipo descrito en el ítem a); asimismo un producto similar al detallado en el ítem b), es por ejemplo el PM 2733-5, que se encuentra indicado para tratamientos de exfoliación, basados en la aplicación combinada de abrasión y succión, siendo su clase de riesgo II; por último, el PM 1846-08, se encuentra autorizado para el tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas tales como, pero no limitado a: Manchas de vino de Oporto, telangiectasia, venas de las piernas, cicatrices de acné, lagos venosos, hidradenitis supurativa, estrías, estrías dilatadas, onicomiosis, queratosis pilaris, verrugas refractarias, granuloma piógeno, siendo su clase de riesgo III, que se asimila al producto descrito en el ítem c).

Que 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”.

Que el producto no fue sometido a la evaluación de la autoridad sanitaria, por lo que debe considerarse un producto médico sin registro respecto del cual se desconocen las características, funcionalidad y seguridad, revistiendo en consecuencia un riesgo para la salud de la población.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos sin registro sanitario de los que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó: prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de los productos médicos: a) Vacuum and Cavitation, mark: “New Medical Tech” - model Vacuum and Cavitation 001; b) Derma IV - Model OW-A1 / marca OW - Importa y distribuye NMT Soluciones SA - Hecho en China - AUTORIZACION ANMAT REF 1-47-2147-09-8; c) Modelo Laser Nd YAG - Marca Weifang Huamei Electronics CO - Nro. serie LB 200 - Importa y distribuye NMT Soluciones SA - Hecho en China, hasta tanto cuenten con las autorizaciones sanitarias.

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 8º 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 los productos médicos: a) Vacuum and Cavitation, mark: "New Medical Tech" - model Vacuum and Cavitation 001; b) Derma IV - Model OW-A1 / marca OW - Importa y distribuye NMT Soluciones SA - Hecho en China - AUTORIZACION ANMAT REF 1-47-2147-09-8; c) Modelo Laser Nd YAG - Marca Weifang Huamei Electronics CO - Nro. serie LB 200 - Importa y distribuye NMT Soluciones SA - Hecho en China, hasta tanto cuenten con las autorizaciones sanitarias.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del 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.

Nelida Agustina Bisio

e. 02/10/2024 N° 68788/24 v. 02/10/2024

Fecha de publicación 02/10/2024

