



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4475/2023

DI-2023-4475-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 21/06/2023

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2023-53084782-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que, en fecha 30/03/2023 y mediante Orden de Inspección (OI) N° 2023/504-DVS-211, personal de esa Dirección se constituyó en la sede de un centro de estética ubicado en la localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires, donde se relevaron los equipos utilizados para los tratamientos estéticos que allí se practicaban.

Que, en relación a ello, se detectaron tres (3) equipos que no contaban con las debidas autorizaciones para ser utilizados: a) Un cavitador para reducción de grasa y adelgazamiento, «JORDI SHAPE» con identificación que reza: «LEFIS SLIMING MACHINE – MODEL H8 - FABRICADO 2022-04 – SN H8A39332204440- fabricante Sanhe LEFIS Electronics Co., Ltd – Made in china», respecto del cual la responsable no pudo acreditar su procedencia mediante documentación, aunque informó que el equipo fue alquilado; b) Un equipo de radiofrecuencia para tratamiento facial y corporal, «STARBENE» con identificación que reza: «RENACER SRL – REF: INFINITI SOUL – SN 1010 - fabricado 07/11/19» respecto del cual se aportó una nota de crédito tipo A N° 00005-00000047 (29/11/2019) en el que se detalla una unidad del producto Infinity Soul; y c) Un equipo para depilación, «LEFIS ICE – TRIO TITANIUM LFS 808», con identificación que reza: «LASER DE DIODO MARCA HFCM DM 508, Modelo Speed Ice – Dermi Technology SRL, made in China», respecto del cual se informó que el equipo fue alquilado.

Que con fecha 10/05/2023, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se constituyó en sede de la firma Dermi Technology S.R.L., a fin de determinar si el equipo «LEFIS ICE – TRIO TITANIUM LFS 808», laser de diodo, se trataba de un equipo legítimamente importado y comercializado por la firma.

Que, en este sentido, el responsable afirmó que el equipo no fue importado por la empresa y que además no se había tramitado autorización alguna ante esta Administración.

Que existen productos médicos similares registrados que corresponden a la clase de riesgo II, que se utilizan para reducción de grasa localizada, especialmente las adiposidades localizadas (ej. PM 2089-4), equipos de radiofrecuencia utilizados para rejuvenecimiento a nivel facial y corporal (ej. PM 1088-40) y equipos destinados a la



remoción del vello por fototermólisis, encuadrados dentro de la clase de riesgo III (ej. PM 1168-18).

Que, por lo tanto, corresponde encuadrarlos dentro de la definición de productos médicos correspondiendo su registro ante esta ANMAT conforme la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que mediante NO-2022-8631295-APNDGIT#ANMAT, la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que: “no constan registros de los equipos «JORDI SHAPE, LEFIS SLIMING MACHINE –MODEL H8 - fabricante Sanhe LEFIS Electronics Co., Ltd – Made in china» ni «STARBENE, RENACER SRL – REF: INFINITI SOUL».”.

Que, en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, los cuales carecen de las debidas autorizaciones sanitarias desconociéndose su seguridad y eficacia, sugirió: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos y de uso estético: “Cavitador para reducción de grasa y adelgazamiento, «JORDI SHAPE - LEFIS SLIMING MACHINE – MODEL H8 - fabricante Sanhe LEFIS Electronics Co., Ltd – Made in china»”, “Equipo de radiofrecuencia «STARBENE - RENACER SRL – REF: INFINITI SOUL»” y “Equipo para depilación, «LEFIS ICE – TRIO TITANIUM LFS 808 - LASER DE DIODO MARCA HFCM DM 508, Modelo Speed Ice – Dermi Technology SRL, made in China»”, hasta tanto cuenten con las autorizaciones necesarias y b.- Informar de la situación descripta a los Ministerios de Salud jurisdiccionales, a sus efectos.

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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos y de uso estético: “Cavitador para reducción de grasa y adelgazamiento, «JORDI SHAPE - LEFIS SLIMING MACHINE – MODEL H8 - fabricante Sanhe LEFIS Electronics Co., Ltd – Made in china»”, “Equipo de radiofrecuencia «STARBENE - RENACER SRL – REF: INFINITI SOUL»” y “Equipo para depilación, «LEFIS ICE – TRIO TITANIUM LFS 808 - LASER DE DIODO MARCA HFCM DM 508, Modelo Speed Ice – Dermi Technology SRL, made in China»”, hasta tanto cuenten con las autorizaciones necesarias.

ARTÍCULO 2º.- 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

Manuel Limeres

e. 26/06/2023 N° 47633/23 v. 26/06/2023

Fecha de publicación 26/06/2023

