



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1438/2024

DI-2024-1438-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 07/02/2024

Visto el expediente electrónico EX-2023-96216950-APN-DVPS#ANMAT; y

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el visto con el informe efectuado por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, por medio del cual hizo saber que en fecha 21/06/2023 personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en el domicilio de la calle San Lorenzo 1456, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe a fin de realizar una inspección de rutina en el local denominado "ESTETICA ROSARIO" de DIGITALMENTE SRL.

Que en dicha oportunidad, la responsable y socia Mariana Vangelista, permitió el ingreso, acompañó en el recorrido de las instalaciones y explicó que allí se realizan tratamientos estéticos entre ellos, depilación definitiva con equipos láser.

Que consultada la responsable respecto de las autorizaciones, expresó que contaba con habilitación municipal y exhibió un certificado de habilitación como consultorio médico otorgado por el colegio de médicos de la Ciudad de Rosario a cargo del Dr. Borgatello Eduardo con vigencia hasta el 01/10/2024.

Que en oportunidad de llevarse adelante el procedimiento de inspección el personal actuante observó un equipo identificado como "SOPRANO Ice PLATINUM" ALMA LASERS - SOPRANO PLATINUM - SN PLAT3124 fabricado 08/2019.

Que respecto de la procedencia del equipo, les fue exhibido un comprobante con membrete de «Laser BLVD, Houston TX» de fecha 04/10/2019 a favor de Mariana Vangelista.

Que posteriormente, personal del aludido Departamento se constituyó en sede de la firma SIREX MEDICA SA para realizar la verificación de legitimidad ante el titular de registro del producto en este país, ante quien se exhibieron las imágenes incorporadas al expediente mediante IF-2023-70943671-APN-DVPS#ANMAT.

Que luego de la evaluación de las imágenes y la búsqueda en los registros de la firma, el representante de SIREX MÉDICA afirmó que la serie PLAT3124 no había sido ingresada al país por la empresa que representa.



Que respecto de la documentación de adquisición del producto en cuestión, pudo constatarse que la firma presuntamente emisora de la factura no correspondía a una empresa habilitada en la República Argentina.

Que por su parte, la Dirección General de Aduanas informó que ESTETICA ROSARIO de DIGITALMENTE SRL, ni sus integrantes se encontraban habilitados para operar como importador/exportador ante la Dirección General de Aduanas, por lo que no existía ningún registro relacionado con el ingreso al país de un equipo de depilación en la que se hubiere utilizado dicho documento para su importación, como así tampoco registros de ingreso de equipamiento por vía Courier.

Que se deja constancia de que la firma SIREX MEDICA S.A. es titular del producto médico registrado mediante el PM 1168-18, que corresponde a equipos destinados a la remoción del vello por fototermólisis, siendo productos médicos de clase de riesgo III.

Que el cabezal de un equipo SOPRANO se encuentra seriado de manera individual con un número de serie distinto al del equipo.

Que asimismo, el cabezal posee una matriz de diodo que funciona como la fuente de emisión de luz laser de 810/755 nm de longitud de onda; dicha luz laser es la que transformada en calor actúa sobre la melanina del vello, debilitando el folículo piloso.

Que cabe señalar, que el funcionamiento errático del equipo podría producir en el paciente quemaduras, para el caso de que la irradiación sea mayor que la deseada o podría no cumplir con el propósito si la radiación fuera menor a la necesaria para tratar el folículo.

Que la Disposición ANMAT N° 2319/02 indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento; agregando, en el punto 2.3 que la responsabilidad técnica debe ser ejercida por un profesional de nivel universitario.

Que por su parte, la Disposición N° 2318/02 establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que por lo expuesto, no se pudo acreditar la procedencia del equipo bajo estudio y su titular afirmó no haber ingresado la unidad, por cuanto se desconoce el origen del producto y por lo tanto su funcionamiento y seguridad, por lo que a entender de este Departamento el equipo reviste riesgo para la salud de los posibles usuarios, tanto para los pacientes como para quienes administren el tratamiento.

Que en razón de ello, la mencionada Dirección hizo saber que procedió a informarle a la responsable de la firma DIGITALMENTE SRL y al área de Radiofísica de la provincia de Santa Fe, 2da Circunscripción (Rosario) que el equipo en estudio no podía ser utilizado quedando bajo custodia y responsabilidad de la Sra. Mariana Vangelista.

Que las constancias documentales que forman parte del presente expediente permiten corroborar las circunstancias detalladas.





Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos respecto de los que se desconoce su procedencia, estado y condición, la mencionada Dirección sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del equipo identificado como: "Alma Lasers - SOPRANO PLATINUM – SN PLAT3124 (fabricado) 08/2019", e informar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que en relación a la medida sugerida la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica resulta competente 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.

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 modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del equipo identificado como: "Alma Lasers - SOPRANO PLATINUM – SN PLAT3124 (fabricado) 08/2019", por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Dése a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 14/02/2024 N° 5999/24 v. 14/02/2024

Fecha de publicación 06/01/2025

