



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4157/2024

DI-2024-4157-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 07/05/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-08922008-APN-DVPS#ANMAT

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones citadas en el VISTO en virtud de que el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que mediante OI IF-2023-106762187-APN-DVPS#ANMAT, agregada en el orden 2, llevó a cabo una inspección en el establecimiento propiedad de TORBOLI GUSTAVO GABRIEL con nombre de fantasía ATHENEA, la cual se encontraba habilitada por esta ANMAT como empresa fabricante e importadora de productos médicos mediante Disposición ANMAT N° 5881/2019, durante la cual se observaron ofertas en la página web de la empresa www.atheneamedical.com de varios equipos, respecto de los cuales, el titular de la firma informó que no contaban con registro ante esta ANMAT.

Que asimismo, se constataron ventas de equipos fabricados por la firma mencionada, radicada en la Ciudad autónoma de Buenos Aires, con destino a otras jurisdicciones, mediante las facturas que se detallan a continuación: 1) Factura tipo B, N° 00002-00000790 (14/09/2023) a favor de BATTISTELLY VIVIANA PATRICIA, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, en la que se detalla "Trinity Celsius RF, Multipolar con control de temp"; 2) Factura tipo B, N° 00002-00000788 (08/09/2023) a favor de GUTIERREZ ESTEBAN NICOLAS, San Martín 1265 Dpto. 87/88, Salta, Salta en la que se detalla "Trinity Classic RF Tripolar" y «MistiqueLipolaser 4 panelescorp»; 3) Factura tipo B, N° 00002-00000791 (18/09/2023) a favor de SERRANO VALENTINA, no declara domicilio y se detalla "Afrodita Essentialultracavitador"; 4) Factura tipo B, N° N° 00002-00000771 (14/08/2023) a favor de ANTUNEZ CECILIA VERONICA, no declara domicilio y se detalla "Minimal RF tripolar".

Que, asimismo con fecha 5 de enero de 2024 la Dirección de Gestión de Información Técnica informó mediante NO-2024-01724842-APN-DGIT#ANMAT, agregada en el orden 3, que la firma no contaba con productos inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que, con posterioridad el Departamento de Control de Mercado volvió a verificar la página web de la firma y constató la oferta de los siguientes productos, tanto en el apartado PRODUCTOS como en el apartado VER CATÁLOGO: 1) Depilación láser: DESTINY® TRIO ICE, depilación definitiva láser diodo tecnología Trio Ice, longitud de onda láser 755 nm, 808 nm, 1064 nm; 2) Criolipólisis plana: ZERO® reduce de manera segura, duradera y eficaz. Adiposidad localizada, reducción, modelación corporal, celulitis. Adiposidades rebeldes; 3) Radiofrecuencia





electroporación ultracavitación vacuum: MULTITHERAPY ALICE®, electroporador facial y corporal. Radiofrecuencia y Electroporación por separado y simultaneo; 4) Depilación definitiva: LUZ PULSADA INTENSA DORIAN®, rejuvenecimiento, tratamiento para las manchas del fotoenvejecimiento, tratamiento para manchas de acné, tratamiento para las telangiectasias (arañitas); 5) Lipoláser: MISTIQUE® reduce adiposidad localizada por láser no invasivo; 6) Presoterapia secuencial CURVILINE®, activa la circulación sanguínea promoviendo la eliminación de los líquidos. Ideal para eliminar la retención de líquidos. También para eliminar de manera segura lo que otros equipos trabajan a nivel de la adiposidad; 7) Ultracavitación, radiofrecuencia: CORAL LITE®, promueve la generación de colágeno y elastina. Atenúa notablemente la celulitis y las arrugas, tensando la piel y otorgando mayor luminosidad; 8) Radiofrecuencia, electroporación CRISE® CELSIUS, reducción, modelación, celulitis, rejuvenecimiento, tensado facial y corporal; 9) Radiofrecuencia: TRINITY CELSIUS con control de temperatura, rejuvenecimiento cutáneo, aumento del tejido colágeno, celulitis, arrugas, estrías, modelación; 10) Radiofrecuencia: TRINITY CLASSIC, rejuvenecimiento cutáneo, aumento del tejido colágeno, celulitis, arrugas, estrías, modelación; 11) Ultracavitador: AFRODITA ESSENTIAL®, reducción de tejido adiposo modelación corporal, pocitos, celulitis; 12) Electroestimulador ondas rusas interferenciales, australianas y tens CALISTO TEN LITE®, aumento del tono muscular, hipertrofia muscular, tonificación, modelación, ganancia de volumen muscular, aumento del rendimiento deportivo; 13) Electroestimulador ondas rusas interferenciales, australianas y tens CALISTO FOUR LITE®, aumento del tono muscular, hipertrofia muscular, tonificación, modelación, ganancia de volumen muscular, aumento del rendimiento deportivo; 14) Electroporación: PRINCIPIA®, celulitis, adiposidad localizada, anti-age, cicatrices, flacidez, estrías; 15) Microdermoabrasión punta de diamante: ALIASING®, elimina células muertas, arrugas superficiales e impurezas, elimina las capas exteriores de células de la piel, promoviendo la generación celular y de colágeno; 16) Radiofrecuencia tripolar: MINIMAL® rejuvenecimiento cutáneo, aumento del tejido colágeno, celulitis, arrugas, estrías, modelación; 17) Magnetoterapia Tesla: MAGNETO®, indicado para fisioterapia y rehabilitación. Dolores, edemas, esguinces, luxaciones, artrosis, artritis, contracturas, várices, flebitis, linfedemas, fracturas, heridas, eczemas, llagas, nervios lesionados, hasta tanto obtengan las autorizaciones pertinentes ante la autoridad sanitaria.

Que, en atención a las circunstancias descriptas, el Departamento de Control de Mercado sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución de los equipos de uso profesional detallados en el párrafo precedente, hasta tanto obtengan las autorizaciones pertinentes ante la autoridad sanitaria e iniciar un sumario sanitario al Señor TORBOLI GUSTAVO GABRIEL, con domicilio en la calle Castillo 317, Ciudad Autónoma de Buenos Aires por los presuntos incumplimientos al artículo 1º, 2º y 19 de la Ley Nº 16.463 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 3802/2004.

Que, en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, resulta ajustado a derecho tomar una medida sanitaria de prohibición respecto de los productos 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 circunstancias establecidas por la normativa vigente y su inocuidad, como así también corresponde instruir un sumario sanitario a los fines de determinar la responsabilidad que le correspondería al Señor TORBOLI GUSAVO GABRIEL en su carácter de titular de la firma.

Que, es necesario señalar que los productos en cuestión son productos respecto de los cuales se desconocen sus características, funcionalidad y seguridad y, en consecuencia, revisten un riesgo para la salud de los posibles adquirentes o consumidores, dado que no es posible saber si los insumos utilizados para su fabricación son aptos





para el uso en humanos o cuáles son sus efectos reales, por lo cual no puede asegurarse que sean seguros ni eficaces.

Que, por tanto, desde el punto de vista procedimental, la medida prohibición de uso, comercialización, distribución y publicidad en todo el territorio nacional y la instrucción de un sumario sanitario sugeridas por el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho.

Que la Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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°- Instrúyase sumario sanitario al señor TORBOLI Gustavo Gabriel, CUIL 20-22605237-3, con domicilio en la calle Castillo 317 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento al artículo 1°, 2° y 19 de la Ley N° 16.463 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/2004.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución de los equipos de uso profesional que se detallan a continuación: 1) Depilación láser: DESTINY® TRIO ICE, depilación definitiva láser diodo tecnología Trio Ice, longitud de onda láser 755 nm, 808 nm, 1064 nm; 2) Criolipólisis plana: ZERO® reduce de manera segura, duradera y eficaz. Adiposidad localizada, reducción, modelación corporal, celulitis. Adiposidades rebeldes; 3) Radiofrecuencia electroporación ultracavitación vacum: MULTITHERAPY ALICE®, electroporador facial y corporal. Radiofrecuencia y Electroporación por separado y simultaneo; 4) Depilación definitiva: LUZ PULSADA INTENSA DORIAN®, rejuvenecimiento, tratamiento para las manchas del fotoenvejecimiento, tratamiento para manchas de acné, tratamiento para las telangiectasias (arañitas); 5) Lipoláser: MISTIQUE® reduce adiposidad localizada por láser no invasivo; 6) Presoterapia secuencial CURVILINE®, activa la circulación sanguínea promoviendo la eliminación de los líquidos. Ideal para eliminar la retención de líquidos. También para eliminar de manera segura lo que otros equipos trabajan a nivel de la adiposidad; 7) Ultracavitación, radiofrecuencia: CORAL LITE®, promueve la generación de colágeno y elastina. Atenúa notablemente la celulitis y las arrugas, tensando la piel y otorgando mayor luminosidad; 8) Radiofrecuencia, electroporación CRISE® CELSIUS, reducción, modelación, celulitis, rejuvenecimiento, tensado facial y corporal; 9) Radiofrecuencia: TRINITY CELSIUS con control de temperatura, rejuvenecimiento cutáneo, aumento del tejido colágeno, celulitis, arrugas, estrías, modelación; 10) Radiofrecuencia: TRINITY CLASSIC, rejuvenecimiento cutáneo, aumento del tejido colágeno, celulitis, arrugas, estrías, modelación;



11) Ultracavitador: AFRODITA ESSENTIAL®, reducción de tejido adiposo modelación corporal, pocitos, celulitis; 12) Electroestimulador ondas rusas interferenciales, australianas y tens CALISTO TEN LITE®, aumento del tono muscular, hipertrofia muscular, tonificación, modelación, ganancia de volumen muscular, aumento del rendimiento deportivo; 13) Electroestimulador ondas rusas interferenciales, australianas y tens CALISTO FOUR LITE®, aumento del tono muscular, hipertrofia muscular, tonificación, modelación, ganancia de volumen muscular, aumento del rendimiento deportivo; 14) Electroporación: PRINCIPIA®, celulitis, adiposidad localizada, anti-age, cicatrices, flacidez, estrías; 15) Microdermoabrasión punta de diamante: ALIASING®, elimina células muertas, arrugas superficiales e impurezas, elimina las capas exteriores de células de la piel, promoviendo la generación celular y de colágeno; 16) Radiofrecuencia tripolar: MINIMAL® rejuvenecimiento cutáneo, aumento del tejido colágeno, celulitis, arrugas, estrías, modelación; 17) Magnetoterapia Tesla: MAGNETO®, indicado para fisioterapia y rehabilitación. Dolores, edemas, esguinces, luxaciones, artrosis, artritis, contracturas, várices, flebitis, linfedemas, fracturas, heridas, eczemas, llagas, nervios lesionados, hasta tanto obtengan las autorizaciones pertinentes ante la autoridad sanitaria

ARTÍCULO 3º.- 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 Relaciones Institucionales y 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. 14/05/2024 N° 28763/24 v. 14/05/2024

