



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### Disposición 2181/2025

DI-2025-2181-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/03/2025

VISTO el Expediente EX-2024-126722548-APN-DVPS#ANMAT y;

### CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, el día 12 de septiembre del año 2024, mediante OI 2024/2485 el personal del DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MERCADO, se constituyó en sede de la firma AISTHESIS SRL, con domicilio en la calle Neuquén 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde funciona un centro de estética.

Que las inspectoras realizaron un recorrido por las instalaciones y observaron equipos identificados como “preso terapia secuencial Digital - DEMIK” y “ultrasonido - DEMIK” los que no contaban con datos de identificación de producto médico autorizado.

Que, se realizó la búsqueda en la biblioteca pública del sistema Helena, sin obtener resultados para la marca y el fabricante DEMIK y por este motivo se procedió a tomar imágenes que se incorporaron en el documento digital IF-2024-99127982-APN-DVPS#ANMAT y se indicó a la responsable del establecimiento no utilizar los equipos hasta tanto se informen los resultados de la verificación.

Que en relación a la documentación de procedencia, la inspeccionada afirmó que la desconoce.

Que por otra parte, con fecha 19 de septiembre del año 2024, el personal del DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MERCADO se constituyó en el domicilio de la Av. Libertador (E) 458, ciudad de San Juan – Provincia homónima - sede de la empresa “MTM SAN JUAN” de Pablo Gustavo Martinazzo Cabello y en esa oportunidad se realizó un recorrido por las instalaciones y se observaron los siguientes equipos: ultracavitador - DEMIK; ultrasonido Sonomik digital - DEMIK; Magnetoterapia - DEMIK; Celumak magnetoterapia - DEMIK y Presoterapia - DEMIK.

Que en la aludida inspección, se verificó en la biblioteca HELENA, el registro ante ANMAT de los productos mencionados y no se encontraron coincidencia con los datos existentes, por lo que se procedió a tomar imágenes de los equipos y se inhibieron preventivamente de uso, comercialización y distribución hasta tanto se determine su legitimidad.



Que el inspeccionado no pudo acreditar la procedencia de los equipos y se comprometió a remitir la documentación de adquisición

Que, se destaca que la firma DEMIK SRL se encuentra habilitada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL como fabricante de productos médicos, con certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación N° 452-2022-R vigente. Es por ello que, con fecha 30 de septiembre de 2024, personal del DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MERCADO se constituyó en sede de la firma, a fin de verificar la legitimidad de los equipos hallados en las anteriores inspecciones.

Que en esa oportunidad, se exhibieron los documentos con las imágenes de los productos marca DEMIK y luego de la observación pormenorizada de las imágenes de los equipos, el responsable informó que se trata de dispositivos propios, fabricados por Demik SRL y explicó que solo posee autorización del equipo de magnetoterapia, registrado con el PM 1651-01.

Que existen productos similares a los mencionados, registrados ante esta ANMAT, como por ejemplo - PM 2733-8: equipo de ultrasonido, indicado para tratamientos no invasivos tales como: rejuvenecimiento facial y corporal de la piel, levantamiento de cejas, flacidez corporal, adiposidad localizada, tratamiento de celulitis, modelación corporal en brazos, abdomen, aductores, caderas, rodillas, etc, con clase de riesgo II. - PM 2733-8: equipo ultracavitador, genera ondas ultrasónicas para tratamientos de reducción de contornos corporales y adiposidad localizada. Aplicaciones estéticas, siendo su clase de riesgo II. - PM 1088-39: equipo indicado para la facilitación del drenaje flebolinfático. Tratamiento de Celulitis. Adiposidad localizada. Estrías. Modelación corporal. Tratamientos pre y post-quirúrgicos. Tratamientos pre y post-ultracavitación. Categorizado dentro de la clase de riesgo II.

Que, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata de un producto médico sin registro que deviene en riesgo para la salud, el Departamento de Control de Mercado sugiere prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de los equipos que se detallan a continuación, hasta tanto obtengan sus autorizaciones - Presoterapia secuencial Digital DEMIK - Ultrasonido DEMIK - Ultracavitador DEMIK - Ultrasonido Sonomik digital DEMIK e informar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales a sus efectos.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

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 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de los equipos que se detallan a continuación, hasta tanto obtengan sus autorizaciones - Presoterapia secuencial Digital DEMIK - Ultrasonido DEMIK - Ultracavitador DEMIK - Ultrasonido Sonomik digital DEMIK.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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. 04/04/2025 N° 20457/25 v. 04/04/2025

