ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9023/2021

DI-2021-9023-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 06/12/2021

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2021-112567588-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de que el marco del CASO MPF00618314 CIJ00086214, de trámite por ante la Unidad Fiscal Especializada en Materia Ambiental (UFEMA), el 01 de noviembre de 2021 se realizó una inspección integral en un establecimiento que funcionaría como un centro de servicios estéticos denominado Doral Esthetic, tomándose varias fotográficas de los equipos que se encontraban, para su verificación por parte de esta Administración Nacional.

Que entre los equipos hallados en el lugar se encontraron dos equipos con las siguientes características: “Equipo eléctrico con pantalla, sin chapa/rótulo descriptivo, en cuyo frente se observa la leyenda “Alma Lasers – Doral”,

Que en virtud de ello, el 05/11/2021 y mediante OI Nº 2021/994-DVS-263, se procedió a realizar una inspección a la firma SIREX MEDICA S.A. por ser el único titular autorizado por esta A.N.M.A.T. para importar equipos Alma Lasers.

Que en tal oportunidad, la analista de cuidado de marca de la empresa explicó que los productos de su titularidad se encuentran registrados mediante el PM 1168-18 y son equipos destinados a la remoción del vello por fototermólisis, siendo productos médicos de clase de riesgo III.

Que, asimismo, luego de realizar un análisis pormenorizado de las fotografías, aseguró que ambos equipos eran APOCRIFOS, explicando que la presencia de cabezales indica que los equipos de las fotografías son de aplicación en depilación por láser (Luz de Diodo), aclarando además que las características de los equipos bajo estudio no se corresponden con ninguno de los equipos fabricados por Alma Lasers.

Que la pantalla (monitor) de los equipos exhibidos es proporcionalmente más pequeña que la de los equipos originales y la pantalla original tiene un marco plástico más fino y una superficie útil de 12”.

Que, por otro lado, la llave de encendido en todos los equipos de depilación Alma Lasers no sobresale de la carcasa, encontrándose metida dentro de ella en bajo relieve, mientras que la de los equipos bajo estudio poseen la

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

llave de encendido por fuera de la carcasa, sobresaliendo notoriamente.

Que la ventilación del frente del armazón en los equipos originales está diseñada con dos paños de chapa tramada que dan una figura similar a un escudo, mientras que en los equipos falsificados la ventilación del frente ocupa proporcionalmente menor superficie y no se muestra como un tramado, sino como segmentos de aberturas paralelas.

Que la conexión del cabezal al equipo es por dentro de la carcasa en los originales, mientras que es externa en los equipos bajo análisis; y el botón de apagado de emergencia (botón rojo) es diferente en forma y tamaño al comparar original y falsificado siendo más plano, más grande y más sobresaliente de la carcasa en los últimos.

Que, por último, la inscripción “Doral” no corresponde a ningún modelo de equipo de depilación láser de Alma Lasers, no siendo propia de la firma.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado del que se desconoce su estado y condición, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: “Alma Laser – Doral” - equipo de depilación por Laser, sin chapa/rótulo descriptivo.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto falsificado identificado como: “Alma Laser – Doral” - equipo de depilación por Laser, sin chapa/rótulo descriptivo.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, 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.

Manuel Limeres

e. 09/12/2021 N° 94594/21 v. 09/12/2021

Fecha de publicación 09/12/2021

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez