



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3708/2025

DI-2025-3708-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/05/2025

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024-82672153- -APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que el día 8 de agosto de 2024 personal el Departamento de Control de Mercado participó de manera presencial de un allanamiento en relación a los autos caratulados "NN-Coiron 62298/2024 s/a determinar- Denunciante ANMAT" (FCB 5507 /2024), con intervención de la Fiscalía Federal N°3, en el domicilio de la calle Padre Humberto Mariani Nro. 241, de la ciudad de Villa Allende, provincia de Córdoba, lugar de funcionamiento de un centro de estética de propiedad de la señora María Victoria Gordo Antoniazzi. En el lugar se hallaron los siguientes equipos: Equipo con carcasa negra y pantalla, el que indica en su frente "SOPRANO TITANIUM - ALMA". Este posee en su parte posterior un rótulo que indica "MASSAGE MACHINE – Model FQ808P / color Black / Voltage 220V 50 Hz / S/N 10241203038084 – Visible and invisible Laser". Asimismo posee otro rótulo que indica "Certus Ingeniería" Servicio Técnico – OT 2739 – 3515930055. El equipo posee un cabezal identificado como "n° 1224031501 – visible and invisible laser radiation". Equipo de microagujas de radiofrecuencia marca LEADBEAUTY – Model F100 / Serial Number F100-1912136 – date: Dec, 20 2019. Sin datos del fabricante/importador, ni datos de registro sanitario. Equipo marca Texel – Magnetic Shock Wave – Onda de Choque electromagnética – Texel SRL. Equipo de hidrodermoabrasión marca Small Bubble H2O2 sin datos del fabricante / importador responsable en la Argentina.

Que al momento del procedimiento, se realizó la búsqueda en la biblioteca pública del sistema Helena (www.helena.anmat.gob.ar) a los efectos de verificar el correspondiente registro de los productos mencionados, sin obtener resultados, por lo que se infiere que se trata de productos no registrados ante la ANMAT. En cuanto al equipo que indica en su frente "SOPRANO TITANIUM - ALMA", si bien existe una empresa que registró el modelo en la Argentina, se advirtió al momento del procedimiento, que las características visibles del mismo no eran propias del equipo original.

Que posteriormente, la Dirección de Gestión de la Información Técnica de esta ANMAT, con fecha 9 de agosto de 2024, mediante nota NO-2024-84602265- APN-DGIT#ANMAT, informó que no consta registro ante esta Administración Nacional de los productos "equipo de microagujas de radiofrecuencia marca LEADBEAUTY – Model F100 / Serial Number F100"; "equipo marca Texel – Magnetic Shock Wave – Onda de Choque electromagnética – Texel SRL"; y "Equipo de hidrodermoabrasión marca Small Bubble H2O2".





Que respecto al producto “SOPRANO TITANIUM - ALMA” se deja constancia de que la firma SIREX MEDICA SA habilitada por esta ANMAT, es titular del registro PM 1168-18, el que incluye a equipos de depilación laser “Soprano Titanium”. Es entonces que, con fecha 30 de agosto de 2024, mediante OI 2024/2408, personal de este Departamento de Control de Mercado se exhibió ante el gerente de servicio técnico de la firma el documento IF 2024-83830490-APN-DVPS#ANMAT, en el que constan las doce (12) imágenes capturadas al momento del procedimiento del equipo de depilación láser SOPRANO TITANIUM bajo estudio, luego de la observación pormenorizada de las mismas el responsable de la firma SIREX MEDICA SA afirmó que se trata de un equipo falsificado.

Que en relación al equipo “Texel – Magnetic Shock Wave”, se hace constar que la empresa TEXEL SRL posee habilitación ante la ANMAT como empresa fabricante de productos médicos, mediante Disposición ANMAT N° 9442/16 y 3699/18 de fecha 7 de mayo de 2018 (legajo 1572) y certificado de BPF N° 364-2023 R con fecha de vigencia hasta el 1 de agosto de 2028. Es por ello que con fecha 9 de septiembre de 2024, mediante orden de inspección N° 2024/2491, personal de este Departamento se hizo presente en sede de la empresa TEXEL SRL, ubicada en la calle Pichincha 54 bis de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe. En dicha ocasión se exhibió ante el director técnico de la empresa el documento GDE IF-2024-83830490-APN-DVPS#ANMAT en el que constan cuatro (4) imágenes del equipo Texel – Magnetic Shock Wave. Luego de la observación el responsable afirmó que se trata de un equipo fabricado por la firma que representa y que no se encuentra registrado ante la ANMAT. El dicente indicó que este equipo se utiliza en tratamientos de estimulación electromuscular, siendo de uso profesional.

Que a este respecto, cabe poner de resalto que existen productos similares registrados, como por ejemplo el PM 1090-49 el que se encuentra indicado para la terapia adyuvante del dolor articular crónico y el dolor muscular con clase de riesgo II.

Que se procedió a revisar la página web de la empresa <https://www.texel.com.ar/productos/> en la que se pudo observar que se ofrecen varios equipos fabricados por TEXEL, como “Derni Brass”; “Crio-Tex4”; “Teslagen pulso magnetico”; “Multi Tec” entre otros. Se deja constancia de que la empresa no posee productos registrados ante esta ANMAT, por lo que se remitió mediante NO-2024-107537517-APN-DVPS#ANMAT informe al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria a fin de que tome conocimiento y actue en el marco de sus competencias.

Que por otra parte, un producto asimilable al descripto como “Small Bubble H2O2” (sin datos de fabricante), es el registrado mediante el PM 2733-5, que se encuentra indicado para tratamientos de exfoliación, basados en la aplicación combinada de abrasión y succión, siendo su clase de riesgo II.

Que mientras que el producto registrado mediante el PM 1959-40, indicado para ser utilizado por profesional capacitado en tratamientos en la piel por aplicación de radiofrecuencia, para aplicaciones como: corrección de cicatrices, estiramiento, elevación de la piel, tratamiento de la piel foto-envejecida, atenuación de poros grandes, tratamiento del acné inflamatorio activo, entre otras. Este producto corresponde a la clase de riesgo II y puede ser asimilado al descripto como “microagujas de radiofrecuencia marca LEADBEAUTY – Model F100”.



Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos falsificados y sin registro sanitario de los que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, se elevan las presentes actuaciones a fin de sugerir: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los equipos descriptos a continuación, hasta tanto cuente con las autorizaciones sanitarias: "ALMA - SOPRANO TITANIUM" con rótulo que indica "MASSAGE MACHINE – Model FQ808P S/N 10241203038084 – Visible and invisible Laser". Todos equipos indicados para radiofrecuencia marca LEADBEAUTY – Model F100. Todos los lotes/series del equipo "Texel – Magnetic Shock Wave – Onda de Choque electromagnética Texel SRL". Todos los lotes/series del equipo "Small Bubble H2O2".

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los equipos descriptos a continuación, hasta tanto cuente con las autorizaciones sanitarias: "ALMA - SOPRANO TITANIUM" con rótulo que indica "MASSAGE MACHINE – Model FQ808P S/N 10241203038084 – Visible and invisible Laser". Todos equipos indicados para radiofrecuencia marca LEADBEAUTY – Model F100. Todos los lotes/series del equipo "Texel – Magnetic Shock Wave – Onda de Choque electromagnética Texel SRL". Todos los lotes/series del equipo "Small Bubble H2O2".

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. 04/06/2025 N° 37978/25 v. 04/06/2025

Fecha de publicación 04/06/2025

