



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 6236/2024**

**DI-2024-6236-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 13/07/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-31188461-APN-DGA#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 4 de abril de 2024, personal del Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) se hizo presente en el domicilio de Av. Santa Fe N° 1112 de la C.A.B.A., lugar de funcionamiento del establecimiento “Angie Huaman Estudio de Belleza” propiedad de Huaman Diaz Angelica Ursula, juntamente con personal de la Policía de la Ciudad, División Delitos Contra la Salud; en virtud de lo dispuesto por la Fiscalía P C y F N° 11 a cargo de la Dra. Massaglia, Secretaría a cargo de la Dr. Perez Bustos Drew en el marco del caso MPF00970302.

Que consultada la responsable respecto de las habilitaciones del lugar, informó que no contaba con habilitaciones sanitarias.

Que se procedió a realizar una recorrida por las instalaciones y se observaron los siguientes productos: a.- Equipo ETERNITY – Eternity Aparatología Estética – product Name: Aparato para masaje uso personal – Model Name K 16T – SN 201201D003, con cabezales del tipo depilación láser; b.- DLD Anti-aging Serum por 10 Viales de 5 ml. – DERMA BRIGHTENING COMPLEX - STARTER KIT - Formulated in Korea. Posee sobre el material de empaque de la unidad la inscripción: “Serum is recommended for all types of profesional anti-aging beauty therapies, especial whith needle-free mesotherapy devices and oxygen generators, To enhance whitening effect” – Formulated in Korea –Water, Hyaluronic Acid, 1,2-Butanediol, Dextran, Ceramide 3, Carrageenan S. No se observan datos del importador responsable en la Argentina como así tampoco datos de registros ante esta Administración Nacional; c.- Equipo de depilación láser AZONE LASER ICE; d.- Equipo de Radiofrecuencia AZONE, e.- Equipo de Crioradiofrecuencia AZONE y f.- Equipo de Criolipólisis AZONE.

Que, realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2023-103362047-APN-DGIT#ANMAT que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de los equipos mencionados.

Que existen registrados ante la ANMAT productos similares a los mencionados, como ser: a.- Como el Equipo ETERNITY se encuentra registrado el PM 1168-18 siendo su uso autorizado para tratamientos de medicina estética



y remoción de vello por fototermólisis, con clase de riesgo III; b.- similar al DLD Anti-aging Serum se encuentra registrado el PM 2540-4, siendo su uso indicado relleno dérmico para la corrección de arrugas y para la mejora y reparación de la morfología del tejido cutáneo, de administración intradérmica, con clase de riesgo IV; c.- como el Equipo de depilación láser “AZONE LASER ICE”, se encuentra registrado el PM 1168-18 siendo su uso autorizado para tratamientos de medicina estética y remoción de vello por fototermólisis, con clase de riesgo III; d.- como el Equipo de Radiofrecuencia AZONE se encuentra registrado el PM 1090-47 indicado para efecto lifting, flaccidez de la piel, Celulitis, Adiposidades localizadas, Fibrosis post lipoaspiración y/o cirugía plástica, Disminución del edema, con clase de riesgo II; e.- como el Equipo de Crioradiofrecuencia AZONE se encuentra registrado el PM 2089-18, siendo su uso indicado para Indicado para tratamiento de neocolagenogenesis y rejuvenecimiento cutáneo, con clase de riesgo II y f.- como el Equipo de Criolipólisis AZONE se encuentra registrado el PM 1088-10, siendo su uso autorizado para Tratamiento de criolipolisis, induce al apoptosis del adipocito subcutaneo , siendo su clase de riesgo II.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos sin registro sanitario y de los que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó la prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de los siguientes productos: a.- Equipo para depilación láser de uso profesional, identificada como “ETERNITY Model Name K 16T” fabricada por Eternity Aparatología Estética, b.- DLD Anti-aging Serum por 10 Viales de 5 ml. – DERMA BRIGHTENING COMPLEX - STARTER KIT - Formulated in Korea y c.- todos los equipos médicos y de estética de uso profesional que declaren la marca “AZONE”.

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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de los siguientes productos: a.- Equipo para depilación láser de uso profesional, identificada como “ETERNITY Model Name K 16T” fabricada por Eternity Aparatología Estética, b.- DLD Anti-aging Serum por 10 Viales de 5 ml. – DERMA BRIGHTENING COMPLEX - STARTER KIT - Formulated in Korea y c.- todos los equipos médicos y de estética de uso profesional que declaren la marca “AZONE”.





ARTÍCULO 2º.- 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 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. 18/07/2024 N° 46559/24 v. 18/07/2024

**Fecha de publicación 18/07/2024**

