



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 936/2024**

**DI-2024-936-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 25/01/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2023-151662729-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 18/09/23 personal de esta Administración se constituyó mediante Orden de Inspección IF-2023-106661024-APN-DVPS#ANMAT en el domicilio de la calle Castilla N° 2147, ciudad de Córdoba, sede de la firma "DALUR ELECTROMEDICINA de Martínez Danilo y Stegmayer Alvarez Lucas David SH", con motivo de responder a una consulta recibida sobre la legitimidad de productos médicos comercializados a través de [www.dalur.com.ar](http://www.dalur.com.ar).

Que consultado el responsable respecto de las habilitaciones del local, informó que solo posee habilitación municipal.

Que, en cuanto a las actividades, informó que se dedica a la fabricación y venta de equipos de electroestética, compra y venta de equipos de depilación láser y el servicio técnico de equipos propios y de terceros.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos existentes en el depósito y se observaron equipos VELVET MAX, que según refirió el responsable de la firma son de fabricación propia y combina radiofrecuencia, vacío y luz led para el tratamiento de celulitis y eliminación de grasa localizada.

Qué asimismo, se procedió a ingresar a la página web de la firma [www.dalur.com.ar](http://www.dalur.com.ar) donde se constató la oferta de varios equipos de uso profesional: a.- «LIPOMAX» sistema con láser de bajo nivel, indicado para tratamientos de modelación corporal y eliminación de adiposidad, b.- «VELVET MAX T2» sistema de radiofrecuencia con pulsos de presión negativa que estimula la oxigenación y la circulación sanguínea reduciendo las causas de la celulitis, c.- «VELVET MAX» sistema integrado de radiofrecuencia y pulsos de presión negativa y d.- «SCALER 90» ultracavitador (ultrasonido de alta potencia) para tratamiento no invasivo para eliminar las adiposidades localizadas y celulitis.

Que, a este respecto, el responsable explicó que son equipos que se fabrican contra pedido de sus clientes.

Que, realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2024-00887375-APN-DGIT#ANMAT que no constaba registro de habilitación de la firma "DALUR





ELECTROMEDICINA de Martínez Danilo y Stegmayer Alvarez Lucas David SH” en los rubros de productos médico, medicamentos ni productos cosméticos.

Que realizada la búsqueda en la biblioteca “Gemha” disponible en la página web de esta ANMAT, no se obtuvieron resultados para la firma DALUR.

Que, en este sentido, las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a la Ley 16.463 que en su Artículo 19 establece: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos” y a la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que la empresa no posee habilitación jurisdiccional ni de esta ANMAT y los productos no fueron sometidos a la evaluación de la autoridad sanitaria, por lo que se desconocen las características, funcionalidad y seguridad de los mismos, por lo que revisten riesgo para la salud de la población.

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 sobre los que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los equipos de uso profesional fabricados por la firma “DALUR ELECTROMEDICINA de Martínez Danilo y Stegmayer Alvarez Lucas David SH”, hasta tanto obtenga las habilitaciones sanitarias correspondientes.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los equipos de uso profesional fabricados por la firma “DALUR ELECTROMEDICINA de Martínez Danilo y Stegmayer Alvarez Lucas David SH”, hasta tanto obtenga las habilitaciones sanitarias correspondientes.

ARTÍCULO 2°.-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. 31/01/2024 N° 3775/24 v. 31/01/2024

**Fecha de publicación 31/01/2024**

