



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 9402/2023**

**DI-2023-9402-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 06/11/2023

VISTO el EX-2023-99251071-APN-DGA#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que el 30 de agosto de 2023 personal de esa dirección participó de una inspección conjunta, llevada a cabo en el marco del caso MPF 802312 con intervención de la Fiscalía de Primera Instancia en la Penal, Contravencional y de Faltas N° 4 del Ministerio Público Fiscal de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), en la dependencia del establecimiento “Estética BE” de BE Medicina y Cirugía Estética SAS sita en la calle Güemes 4832 de CABA.

Que en dicha oportunidad se observaron los siguientes equipos: a) Equipo de remoción de tatuajes modelo K16, fabricada por Beijing KEYLASER SCI-TECH Co. Ltd – Made in China – con código de barras y el N° 190311D002, sin datos de importador autorizado ni datos de autorizaciones sanitarias; b) Equipo de Carboxiterapia «CARBO TECH F650 – AXT – 710614629», sin datos de importador/fabricante autorizado ni datos de autorizaciones sanitarias; c) Equipo de Ultracavitador ATHENEA. Sin datos de importador/fabricante autorizado ni datos de autorizaciones sanitarias.

Que el personal fiscalizador verificó las marcas y fabricantes de los equipos en el sistema Helena, donde constan los productos médicos autorizados por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), obteniendo resultados negativos por lo que se comunicó al personal policial a cargo del operativo quien firmó el acta de inspección labrada por los inspectores.

Que se puso en conocimiento de las actuaciones a la encargada del lugar y se la comprometió a comunicar al director médico sobre los resultados de esta inspección y advertir de no utilizar los equipos antes detallados hasta tanto se le comuniquen las conclusiones de una verificación más específica.

Que asimismo se consultó a la Dirección de Gestión de la Información Técnica sobre los productos cuestionados y el 4 de septiembre de 2023 mediante NO-2023-103362047-APN-DGIT#ANMAT informó que no cuentan con registro de inscripción ante esta ANMAT.



Que cabe aclarar que la firma ATHENEA de TORBOLINI Gustavo Gabriel, sita en la calle Castillo N° 317 de CABA, se encuentra habilitada por esta ANMAT mediante Disposición DI-2019-5881-APN-ANMAT#MSYDS – Certificado N° 209/19 (12/08/2021) como fabricante e importador de productos médicos, aunque no ha inscripto los productos que fabrica por lo que no pueden ser usados ni distribuidos.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud indicó que hay productos similares que se encuentran registrados, a saber: a) para el Equipo modelo K16 se da como ejemplo el PM 2498-147 que se encuentra indicado para la eliminación de tatuajes oscuros, coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejidos blandos entre otras indicaciones y es de clase de riesgo III; b) para el Equipo Carboxiterapia como ejemplo se menciona el PM 1750-2 que está indicado para la dosificación de CO2 para medicina estética, celulitis, obesidad, antes y después de los tratamientos de lipoescultura e injertos de piel, medicina deportiva y úlceras, y su clasificación se corresponde a la clase de riesgo II; c) para el Equipo Ultracavitador ATHENEA se menciona como ejemplo el PM 2089-4 el que está indicado para tratamiento de reducción de contornos corporales y adiposidad localizada, siendo su clase de riesgo II.

Que en consecuencia, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y todas las series de los productos: a) Equipo de remoción de tatuajes modelo K16, fabricada por Beijing KEYLASER SCI-TECH Co. Ltd – Made in China, b) Equipo de Carboxiterapia «CARBO TECH F650 – AXT», c) Equipo de Ultracavitador «ATHENEA» toda vez que se trata de productos sin registro sanitario de los que se desconocen sus condiciones de elaboración y/o fabricación.

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 3º inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y 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 modificatorias.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR 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 y todas las series de los productos: a) Equipo de remoción de tatuajes modelo K16, fabricada por Beijing KEYLASER SCI-TECH Co. Ltd – Made in China; b) Equipo de Carboxiterapia «CARBO TECH F650 – AXT»; c)



Equipo de Ultracavitador «ATHENEA», por carecer de registro sanitario y en consecuencia ser un producto ilegítimo.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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. 09/11/2023 N° 90985/23 v. 09/11/2023

**Fecha de publicación 09/11/2023**

