



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 956/2024**

**DI-2024-956-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 25/01/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2023-57438616-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que personal del Departamento de Control de Mercado fue convocado para realizar la verificación de los elementos secuestrados en el marco de la Causa FSM 43821/2022, caratulada "Gregorieu, Gabriel s/averiguación de delito" en trámite por ante el Juzgado Federal de Campana, secretaría Penal N° 2.

Que con fecha 14 de junio de 2023 se recibieron en sede de ese Departamento varias etiquetas/rótulos con la descripción de equipos SOPRANO marca ALMA LASERS, por lo que el personal técnico se constituyó en sede de la firma SIREX MEDICA SA para realizar la verificación de legitimidad.

Que los elementos exhibidos ante el representante de la firma SIREX MEDICA fueron: 1. Nueve (9) etiquetas con la inscripción «Alma Lasers, SOPRANO XLI – SN S12P1211- (fabricado) 05.2015», 2. Tres (3) etiquetas con la inscripción «Alma Lasers - SOPRANO XLI – SN S12P1418 – fabricado 07.2017», 3. Una (1) etiqueta con la inscripción «Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0789 – fabricado 05.2017», 4. 1 (una) etiqueta con la inscripción «Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0794 – fabricado 06.2017», 5. 1 (una) etiqueta con la inscripción «Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0769 – fabricado 02.2017», 6. 1 (una) etiqueta con la inscripción «Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0799 – fabricado 06.2017», 7. 1 (una) etiqueta con la inscripción «Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0779 – fabricado 04.2017», 8. 1 (una) etiqueta con la inscripción «Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0761 – fabricado 08.2016», 9. 1 (una) etiqueta con la inscripción «Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0798 – fabricado 06.2017», 10. 1 (una) etiqueta con la inscripción «Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0762 – fabricado 08.2016», 11. 1 (una) etiqueta con la inscripción «Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0759 – fabricado 07.2016», 12. 1 (una) etiqueta con la inscripción «Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0757 – fabricado 06.2016», 13. 1 (una) etiqueta con la inscripción «Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0768 – fabricado 02.2017», 14. 1 (una) etiqueta con la inscripción «Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0768 – fabricado 09.2017», 15. 1 (una) etiqueta con la inscripción «Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0756 – fabricado 06.2018» y 16. 1 (una) etiqueta con la inscripción «Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0755 – fabricado 05.2016».



Que luego de la observación pormenorizada de las etiquetas y de la búsqueda de las series en el registro de la firma, pudo constatar que las etiquetas exhibidas eran falsificadas.

Que el responsable afirmó que los equipos originales ingresan al país con una etiqueta similar a las exhibidas que van adheridas al equipo en el panel trasero. Que las etiquetas originales son fabricadas en Israel o Alemania y solo existe una etiqueta para cada serie, por lo que no podrían existir dos etiquetas con el mismo número de serie.

Que las series detalladas del ítem 4 al 16 son series que no han sido importadas por la firma SIREX MEDICA para ser instaladas en la República Argentina.

Que la firma SIREX MEDICA S.A. es titular del producto médico registrado mediante el PM 1168-18, que corresponde a equipos destinados a la remoción del vello por fototermólisis, siendo productos médicos de clase de riesgo III.

Que tanto los equipos SOPRANO como los cabezales se encuentran identificados con un número de serie de manera individual.

Que el cabezal posee una matriz de diodo que funciona como la fuente de emisión de luz láser de 810/755 nm de longitud de onda y es la que transformada en calor actúa sobre la melanina del vello, debilitando el folículo piloso.

Que el funcionamiento errático del equipo podría producir en el paciente quemaduras, para el caso de que la irradiación sea mayor que la deseada o podría no cumplir con el propósito si la radiación fuera menor a la necesaria para tratar el folículo.

Que la Disposición ANMAT N° 2319/02 indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento y en su parte 2.3. que la responsabilidad técnica debe ser ejercida por un profesional de nivel universitario.

Que, por otro lado, la Disposición N° 2318/02 establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades individualizadas de las que se desconoce su estado y condición, ya que han quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular, 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 de los productos identificados como: "Alma Lasers, SOPRANO XLI – SN S12P1211- (fabricado) 05.2015", "Alma Lasers - SOPRANO XLI – SN S12P1418 – fabricado 07.2017", "Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0789 – fabricado 05.2017", "Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0794 – fabricado 06.2017", "Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0769 – fabricado 02.2017", "Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0799 – fabricado 06.2017", "Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0779 – fabricado 04.2017", "Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0761 – fabricado 08.2016", "Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0798 – fabricado 06.2017", "Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0762 – fabricado 08.2016", "Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0759 – fabricado 07.2016", "Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0757 – fabricado 06.2016", "Alma Lasers -





SOPRANO ice – SN S12ICE0768 – fabricado 02.2017”, “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0768 – fabricado 09.2017”, “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0756 – fabricado 06.2018” y “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0755 – fabricado 05.2016”.

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 los productos identificados como: “Alma Lasers, SOPRANO XLI – SN S12P1211- (fabricado) 05.2015”, “Alma Lasers - SOPRANO XLI – SN S12P1418 – fabricado 07.2017”, “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0789 – fabricado 05.2017”, “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0794 – fabricado 06.2017”, “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0769 – fabricado 02.2017”, “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0799 – fabricado 06.2017”, “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0779 – fabricado 04.2017”, “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0761 – fabricado 08.2016”, “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0798 – fabricado 06.2017”, “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0762 – fabricado 08.2016”, “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0759 – fabricado 07.2016”, “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0757 – fabricado 06.2016”, “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0768 – fabricado 02.2017”, “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0768 – fabricado 09.2017”, “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0756 – fabricado 06.2018” y “Alma Lasers - SOPRANO ice – SN S12ICE0755 – fabricado 05.2016”.

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. 31/01/2024 N° 3762/24 v. 31/01/2024

**Fecha de publicación 31/01/2024**

