



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 963/2025**

**DI-2025-963-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 05/02/2025

VISTO el Expediente EX-2024-131878731-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, por medio del correo electrónico recibido en el Departamento de Control de Mercado de la Dirección Evaluación de Gestión de Mercado de Productos para la Salud, se tomó conocimiento de que el apoderado de TECNOIMAGEN S.A. advirtió sobre la presencia de publicaciones en la red social INSTAGRAM, en las que se exhibe un equipo sirviéndose del nombre y tecnología denominada "Morpheus". En este reporte se menciona al Dr. Franco Gomez y a la empresa Centro Internacional en Estética y Cosmiatria "CICEC".

Que el producto mencionado es un equipo de radiofrecuencia fraccionada siendo la firma Tecnoimagen S.A, su titular bajo el registro PM 1075-275, el que corresponde a equipos de Radiofrecuencia, marca InMode e incluye modelos de denominación Morpheus.

Que luego de varios intentos por localizar a la empresa Centro Internacional de Estetica y Cosmiatria, en la inspección instrumentada el 20 de noviembre de 2024 (OI 2024/3251) por personal esta ADMINISTRACION NACIONAL consuntamente con la División Delitos contra la Salud, de la Policía de la Ciudad, se constituyeron en el domicilio del pasaje Bollini 2282 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. En el lugar, el personal fue atendido por el Dr. Franco Gómez, quien dijo ser propietario del inmueble y manifestó que el lugar ya no se destina a atención a pacientes, y que actualmente el predio está destinado al uso como vivienda. Explicó que mantiene en el lugar equipos usados que pertenecían al centro de estética que funcionaba en el domicilio hasta hace aproximadamente seis (6) meses. Por otra parte, afirmó que la firma denominada Insumos Médicos CICEC no se encuentra activa actualmente.

Que se observó en el lugar y se dejó constancia de un equipo de radiofrecuencia fraccionada, que se puso en marcha y pudo constatarse que en la pantalla de inicio indica: "FG Dr. Franco Gómez – Medicina – Estética", y a continuación: "CRYSTALLITE DEPTH 8" con las distintas funciones del equipo.

Que, por otra parte, el Departamento de Control de Mercado aclaró al respecto que los números de serie consignados en los rótulos tanto del equipo como de la batería externa del equipo sospechado no existen para las unidades originales que comercializó la empresa DRIPLAN S.A. y que las etiquetas que posee el equipo falsificado





difieren en tipografía y colores respecto de las etiquetas que poseen los equipos originales.

Que en base a eso, el Dr. Gómez explicó que “CRYSTALLITE DEPTH 8” es el nombre del dispositivo, aunque dijo desconocer los datos del fabricante y aclaró que oportunamente solicitó a su proveedor que al software agregara al inicio su nombre “Franco Gómez”.

Que se realizó una observación pormenorizada del equipo, frente, laterales, base y parte posterior, donde se visualizó un sticker que indicaba “2024Y 04M 20D” con un código de barras con la inscripción “B 24- 042315”. Sin embargo, no cuenta con otros rótulos o etiquetas que declaren datos de su fabricante o distribuidor.

Que, con relación a la procedencia, el Dr. Gómez manifestó que no poseía la documentación correspondiente.

Que, en base a todo lo mencionado anteriormente, se realizó una búsqueda en el sistema Helena de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL, y no se hallaron resultados para el producto Radiofrecuencia Fraccionada de nombre “CRYSTALLITE DEPTH 8”.

Que, por todo lo expuesto, se procedió a inhibir el equipo de uso y comercialización.

Que, a su vez, la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL, informó que no consta registro de inscripción de este equipo en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de la ANMAT.

Que, por último, existen productos similares al descripto que cuentan con registro de la ANMAT, como por ejemplo el PM 1075- 275 que se encuentra indicado para proporcionar energía de radiofrecuencia finamente controlada para procedimientos que requieren electrocoagulación y hemostasia de tejidos blandos, para procedimientos quirúrgicos dermatológicos y generales, como liposucción, lipólisis asistida por RF, coagulación de la sangre y estiramiento de la piel. Este producto médico se encuentra categorizado dentro de la clase de riesgo III.

Que toda vez que el equipo no fue sometido a la evaluación de la autoridad sanitaria, ni tampoco existe un responsable autorizado que garantice la seguridad de su uso, se trata de un producto médico sin registro. Es así que se desconocen las características, funcionalidad y seguridad, por lo que en consecuencia este producto reviste riesgo para la salud.

Que, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que podrían existir otros productos idénticos en etapa de comercialización y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, el Departamento de Control de Mercado sugiere: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, del equipo de radiofrecuencia fraccionada CRYSTALLITE DEPTH 8, hasta tanto obtenga su autorización y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de 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,

LA ADMINISTRADORA 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, del producto médico radiofrecuencia fraccionada CRYSTALLITE DEPTH 8, hasta tanto obtenga su autorización

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. 11/02/2025 N° 6774/25 v. 11/02/2025

**Fecha de publicación 11/02/2025**

