



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 9774/2024**

**DI-2024-9774-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 06/11/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-70149617-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 en virtud de que el 11 de julio de 2024, personal del Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud prestó colaboración en un procedimiento realizado en el marco del caso MPF 1017850 CIJ 00151044 TAR 000001099 con intervención del Ministerio Público Fiscal en el domicilio sito en Avenida Rivadavia N° 3984 2° piso, departamento B, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de un establecimiento de tratamientos estéticos denominado SIEMPRE BELLA propiedad de María de los Ángeles SOSA.

Que, en dicha oportunidad la comisión actuante realizó una recorrida por las instalaciones y constató la existencia de los productos “LIPOLASER DIGITAL – GALMED – LL-1200-G” y “@-light EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA ESTÉTICA. CRIO RF. SERIE CR0013 (fecha de inicio de garantía 29/12/2021)” ambos sin datos de fabricante o de importador ni de autorizaciones sanitarias.

Que, asimismo, según informó la responsable al momento del procedimiento, se pudo saber que el establecimiento no contaba con habilitación municipal ni sanitaria.

Que, el Departamento de Control de Mercado realizó la búsqueda en la biblioteca “Helena” disponible en la página web de esta Administración Nacional y no obtuvo resultados para la marca y/o modelos de los productos detallados.

Que, consiguientemente se realizó una consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica dependiente de esta Administración Nacional, la cual respondió mediante nota NO-2023-74431911-APN-DGIT#ANMA que no constaba registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta ANMAT de los productos antes detallados ni habilitación ante esta ANMAT de la firma GALMED en el rubro de Productos Médicos.

Que, atento que se realizó una búsqueda en la web y se detectó que en la página web <https://galmed.com.ar/tienda-online/> se ofrecían varios equipos para distintos tratamientos estéticos de marca GALMED y se constató la oferta de productos por medio del portal de ventas en línea Mercadolibre, se solicitó la



colaboración a la Dirección de Relaciones Institucionales (DRI), la cual, mediante IF 2024-84481423-APN-DRI#ANMAT, informó que GALMED funcionaría en la calle Gualaguaychú 1650 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que, el 13 de septiembre de 2024, mediante orden de inspección N° 2024/2473, personal del Departamento actuante se hizo presente en el mencionado domicilio, sede de la firma JULIO PATIÑO Y HERNAN GALI SH, ocasión en la que uno de los socios de la empresa explicó que GALMED era una marca utilizada por la sociedad de hecho para equipos de estética y veterinarios.

Que, exhibidas que fueron las imágenes del equipo LIPOLASER digital GALMED LL1200-G ante el inspeccionado manifestó que se trataba de un equipo propio de la empresa, aunque actualmente no se fabricaba, dado que había sido comercializado hasta hace aproximadamente 2 años atrás.

Que, adicionalmente se le consultó por los equipos ofrecidos en la página web [www.galmed.com.ar](http://www.galmed.com.ar) y en la plataforma de venta Mercadolibre, LIPOLISIS LASER, RADIOFRECUENCIA, ULTRACAVITADOR, MAGNETOTERAPIA, ULTRASONIDO, ELECTROPORACIÓN, ELECTROESTIMULACIÓN y PUNTAS DE DIAMANTE e indicó que los equipos habían sido fabricados por la empresa pero que no contaban con stock al momento de la inspección.

Que, respecto de la documentación de venta de los productos que fabricaban, el responsable explicó que, dado que se realizan las ventas por medio de Mercadolibre no estaban disponibles.

Que, indicó el Departamento interviniente que, al momento de la confección del informe, la página web <https://galmed.com.ar> se encontraba en reparación y no se observan publicaciones.

Que, cabe destacar que existen productos médicos similares a los productos de la marca GALMED registrados ante esta ANMAT que corresponden a la clase de riesgo II y III, a modo ilustrativo se mencionaron los siguientes: "LIPO LASER DIGITAL PM 1892- 33, indicado para fotodepilación, fotorejuvenecimiento, tratamiento de lesiones vasculares", categorizado como de clase de riesgo III; "RADIOFRECUENCIA PM 1958-36, indicado para tratar cicatrices del rostro por un profesional", categorizado como clase de riesgo II; "ULTRACAVITADOR PM 2089-4 generador de ondas ultrasónicas indicado para tratamiento de reducción de contornos corporales y adiposidad localizada", categorizado dentro de la clase de riesgo II; "MAGNETOTERAPIA PM 1645-1 autorizado para estimular la vasodilatación, mejorar la permeabilidad de la membrana y producir la regeneración tisular", categorizado como clase de riesgo II.

Que el equipo registrado mediante PM 2089-18, indicado para el tratamiento de neocolagenogénesis y rejuvenecimiento cutáneo mediante crio radiofrecuencia, clase de riesgo II, podría asimilarse al equipo bajo estudio identificado como "@-LIGHT. EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA ESTÉTICA. CRIO RF".

Que, en consecuencia, el Departamento actuante señaló que el producto en cuestión infringe el artículo 19 de la Ley N° 16.463 y el artículo 1º, 2º y 19 de la Disposición ANMAT N° 3802/2004.





Que, en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir los equipos estéticos o médicos de uso profesional que declaren ser de marca GALMED o fabricados por GALMED, hasta tanto cuenten con las autorizaciones sanitarias correspondientes y de todos los lotes/series del equipo de radiofrecuencia identificado como @-light EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA ESTÉTICA – CRIO RF.

Que, en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios resulta ajustado a derecho tomar una medida sanitaria respecto de los productos de marras toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar su trazabilidad, condiciones de elaboración, como así tampoco su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad.

Que los productos en cuestión son dispositivos médicos que carecen de registro respecto de los cuales se desconocen sus características, funcionalidad y seguridad y, en consecuencia, revisten un riesgo para la salud dado que no se conoce si los insumos utilizados para su fabricación son aptos para el uso en humanos o cuáles son sus efectos reales y no puede asegurarse que sean seguros ni eficaces.

Que, desde el punto de vista procedimental, y de acuerdo con lo sugerido por el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, resulta conforme a derecho emitir una medida de prohibición de uso, comercialización y distribución de los productos en estudio.

Que cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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 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 los equipos estéticos o médicos de uso profesional que declaren ser de marca GALMED o fabricados por GALMED, hasta tanto cuenten con las autorizaciones sanitarias correspondientes.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y series del equipo de radiofrecuencia identificado como “@-light EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA ESTÉTICA –



CRIO RF".

ARTÍCULO 3º.- 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 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.

Nelida Agustina Bisio

e. 08/11/2024 N° 79931/24 v. 08/11/2024

**Fecha de publicación 08/11/2024**

