



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2836/2025

DI-2025-2836-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 26/04/2025

VISTO el Expediente EX-2025-27375438- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de una inspección realizada el 11 de marzo del 2025, personal del DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MERCADO se hizo presente en el domicilio de la calle Sarmiento 154 – ciudad de Salta – Provincia homónima– sede de funcionamiento de la firma “Odontomundo” propiedad de ODM Salta SAS.

Que durante la inspección se explicaron los motivos de la misma al responsable, quien dijo ser el socio de la firma, que, voluntariamente permitió el ingreso a las instalaciones. Según explicó, el local cuenta con habilitación otorgada por la municipalidad y se dedica a la venta de insumos para laboratorio dental y para odontólogos. Además, durante la recorrida, observaron dentro del depósito, junto a las estanterías donde se encontraban los productos médicos, un equipo de depilación láser que se detalla a continuación: Un equipo de depilación láser, sin cabezales, con las siguientes inscripciones en su frente: “ALMA – SOPRANO TITANIUM” - (SN) 1330120203147DL808V19XZ - Weight: 60kg/95kg – Vol: 220V-50HZ – CE. Sin datos del importador responsable en la Argentina, ni datos del fabricante.-

Que, con relación a esto, el responsable informó que también se dedica a la reparación de equipos electromecánicos. Con respecto a la documentación de procedencia de este producto, el inspeccionado afirmó que no era de su propiedad y que está en este local para su reparación. En relación a ello, aportó una nota de autorización de traslado, firmada por Ana Yamila Obeid, quien habría enviado el equipo, para servicio técnico, desde la localidad de Salvador Mazza.

Que se procedió a la inhibición preventiva de uso, distribución y comercialización. Toda vez que el equipo, no cuenta con las debidas identificaciones requeridas para los productos médicos.

Que el día 14 de marzo del corriente año, el personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en sede de la firma “Sirex Médica SA”, titular del producto ALMA SOPRANO TITANIUM, en la República Argentina.

Que en ese momento se exhibieron ante un representante de Sirex Médica SA las imágenes fotográficas, que corresponden al producto sospechado. Luego de observar detenidamente dichas fotografías, el representante de



Sirex Médica SA afirmó que se trata de un equipo FALSIFICADO y señaló las siguientes diferencias; El panel frontal del equipo original es de color gris acero, mientras que el equipo falsificado posee un panel frontal color negro. - El panel posterior del equipo original posee bordes curvos, mientras que el equipo falsificado posee en su panel posterior bordes con ángulo recto. - El equipo original Soprano Titanium posee en el panel frontal una compuerta dentro de la cual se encuentran dos conexiones para cabezales. En el equipo falsificado no se observa la compuerta y posee una sola conexión para cabezal. - El equipo original posee adherido un rótulo con todos los datos de la empresa importadora el que es colocado por Sirex Médica SA y en su panel posterior un segundo rótulo de material plástico metalizado, de color gris, en donde se consigna el número de serie, fecha de fabricación y el modelo del equipo (este rótulo lo coloca el fabricante). El equipo bajo estudio no posee ninguno de los dos rótulos. - El número de serie que figura en el equipo falsificado (SN) 1330120203147DL808V19XZ, no corresponde a un código serial de la firma Sirex Médica SA.

Que se dejó constancia de que la firma SIREX MEDICA S.A. es titular del producto medico 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. 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, no obstante, el 02 de mayo de 2024 personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en sede de la Cooperativa Escolar y Cultural El Palomar a fin de verificar el equipo en cuestión y pudo constatar que el mismo se encontraba segregado, separado de su batería externa.

Que toda vez que se trata de un equipo falsificado, procedieron a acondicionarlo y franjarlo a modo de inhibición, quedando bajo custodia y responsabilidad del responsable del establecimiento.

Que, consultado al responsable de la Cooperativa respecto de la procedencia del equipo, el responsable explicó que fue adquirido en una gestión anterior y que no contaban con documentación comercial que acredite la adquisición.

Que, en conclusión, la unidad detectada oportunamente en el establecimiento Cooperativa Escolar y Cultural El Palomar es un equipo falsificado.

Que, por otra parte, el Departamento de Control de Mercado aclaró 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, por último, se dejó constancia de que el 10 abril 2024, mediante NO-2024-36350183-APN-DVPS#ANMAT, se notificó al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires poniendo en conocimiento la situación informada por la empresa titular de registro y se remitió el acta labrada en el establecimiento Cooperativa Escolar y Cultural El Paloma, a sus efectos.



Que, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata de un producto médico falsificado que deviene en riesgo para la salud, el Departamento de Control de Mercado sugiere: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional el equipo de depilación láser “ALMA – SOPRANO TITANIUM” - (SN) 1330120203147DL808V19XZ”; 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 el territorio nacional el equipo de depilación láser “ALMA – SOPRANO TITANIUM” - (SN) 1330120203147DL808V19XZ”; y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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. 05/05/2025 N° 28107/25 v. 05/05/2025

Fecha de publicación 05/05/2025

