



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6552/2026

DI-2026-6552-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 09/10/2026

VISTO el Expediente EX-2026-92884207-APN-DVPS#ANMAT, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron a raíz de las tareas de fiscalización realizadas por el Departamento de Control de Mercado, dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, debido a una denuncia realizada por la firma SIREX MÉDICA S.A. (habilitada como única importadora en la República Argentina de los equipos ALMA LASERS) con relación al presunto ingreso ilegal del producto "Cabezal 810nm 2cm Speed de Soprano ICE original, (S/N: ICE122001380 / Fecha de Fabricación: 02.2016)" de la marca ALMA LASERS.

Que la firma tomó conocimiento del producto por una consulta realizada a su Servicio Técnico que detectó que el número de serie del cabezal referido no estaba en sus registros, y que el fabricante (ALMA LASERS) confirmó que ese cabezal fue oportunamente vendido con destino a Estados Unidos.

Que el producto médico en cuestión es un equipo destinado a la remoción del vello por fototermólisis, que se encuentra registrado como producto médico y que corresponde a la clase de riesgo III, su cabezal posee una matriz de diodo que funciona como la fuente de emisión de luz láser de 810/755 nm de longitud de onda, que transformada en calor actúa sobre la melanina del vello, debilitando el folículo piloso.

Que en consecuencia, y toda vez que se desconoce el estado actual del equipo denunciado y que su uso podría producir daños tanto en los pacientes a los que se les aplique el tratamiento como a los técnicos que lo utilicen, a fin de proteger a la población en general, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, la distribución y la comercialización del equipo identificado como: cabezal 810nm 2cm Speed de Soprano ICE original, (S/N: ICE122001380 / Fecha de Fabricación: 02.2016)"de la marca "ALMA LASERS"; comunicar al Instituto Nacional de Productos Médicos y a las autoridades sanitarias jurisdiccionales; comunicar a la Dirección Nacional de Gestión y Control Normativo dependiente de la Subsecretaría de Defensa al Consumidor y Lealtad Comercial, Secretaría de Industria y Comercio, Ministerio de Economía; y remitir las actuaciones a la Dirección de Asuntos Jurídicos a fin de que evalúe la pertinencia de radicar la denuncia ante el organismo que corresponda, o ampliar la interpuesta según constancias agregadas en el expediente N° EX-2026-58796186-APN-DVPS#ANMAT.



Que resulta procedente disponer una medida sanitaria de prohibición sobre el producto mencionado en razón de que se trata de un producto que no fue ingresado al país por su titular de registro y en consecuencia se desconoce su estado actual y manipulación.

Que desde el punto de vista procedimental la medida sugerida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho como así también razonable y proporcionada de acuerdo a la naturaleza del hecho relevado.

Que cabe señalar que la medida encuentra sustento en lo dispuesto por el inciso ñ) del artículo 8º del Decreto N° 1.490/92, que habilita a esta Administración Nacional a adoptar las medidas preventivas y correctivas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, cuando se detecte cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales de su incumbencia.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional el producto médico identificado como Cabezal 810nm 2cm Speed de Soprano ICE original, (S/N: ICE122001380 / Fecha de Fabricación: 02.2016).

ARTÍCULO 2º. Hágase saber que el presente acto -en cuanto a la medida dispuesta en el artículo 1º- agota la vía administrativa y que contra tal disposición se podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N°1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios y el artículo 25 de la Ley N°19.549 y sus modificaciones. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de VEINTE (20) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los TREINTA (30) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3º. Dése intervención a la Coordinación de Asuntos Judiciales a fin de que efectúe la correspondiente presentación ante la autoridad judicial competente, en virtud de no haberse logrado dar con el equipo denunciado ni haberse determinado su origen.





ARTÍCULO 4°. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias jurisdiccionales y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección Nacional de Gestión y Control Normativo de la Subsecretaría de Defensa del Consumidor y Lealtad Comercial de la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía para tomar conocimiento. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese al Instituto Nacional de Productos Médicos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 16/10/2026 N° 76690/26 v. 16/10/2026

