



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1848/2021

DI-2021-1848-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 10/03/2021

VISTO el Expediente N° EX-2020-27416800-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 una denuncia recibida ante esta Administración Nacional, en la que se informaba acerca de la oferta de productos médicos por parte de la empresa BIOVELIA, los cuales no poseían la debida autorización sanitaria y declaraban acciones terapéuticas con beneficios para la salud.

Que en la documentación presentada se hacía referencia a la oferta en el portal de ventas Mercado Libre, como así también en la propia página web <https://biovelia.com.ar>.

Que la empresa operaría bajo el CUIT N° 33-71224297-9, bajo la denominación social "REZZANO RICARDO ALBERTO Y NIETO CRISTIAN LISANDRO S.H.", cuya actividad principal declarada es "Fabricación de aparatos de uso doméstico N.C.P." y actividad secundaria: "venta al por menor de artículos nuevos N.C.P.", con domicilio Cosquín 105, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que los productos alcanzados por la denuncia son los siguientes: "Stimplus 4.2, marca Biovelia, 4 canales, corrientes: ondas rusas, cuadrada, tens"; "Multiondas S5, marca Biovelia, 4 canales, corrientes: ondas rusas, cuadradas, tens, interferenciales, australianas"; "Multiondas P8, marca Biovelia, 8 canales, corrientes: ondas rusas, cuadradas, tens, interferenciales australianas" y "Power 8 MW, marca Biovelia, 8 canales, corrientes: ondas rusas, cuadradas, tens".

Que de acuerdo a lo informado por la Dirección de Gestión de Información Técnica la firma REZZANO RICARDO ALBERTO Y NIETO CRISTIAN LISANDRO S.H. no posee habilitación ante esta Administración Nacional en el rubro de Productos Médicos.

Que, por su parte, el Instituto Nacional de Productos Médicos informó que los productos mencionados deben considerarse productos médicos debido a los usos en medicina mencionados en la tabla de funcionalidad de programa. Que, por lo tanto, se encuentran enmarcados en la definición de productos médicos correspondiendo su registro ante esta ANMAT conforme la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).



Que consultado el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.), pudo verificarse que se encuentran autorizados como productos médicos correspondientes a la Clase de Riesgo II, dispositivos con características e indicaciones similares.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud procedió a verificar las publicaciones en el portal de ventas Mercado Libre y pudo constatar que las mismas hacen referencia a equipos con las siguientes propiedades y acciones: “analgesia, contracturas”; “reduce y elimina dolores”; “rehabilitación muscular”; “estimulación de la circulación sanguínea”; “relajante/ Anti-Estrés” y “Reducción de dolores posturales” entre otros.

Que la página web <https://biovelia.com.ar> informa en la descripción de los equipos que “será posible utilizarlo tanto en tratamiento de estética como así también para combatir el dolor producto de contracturas, problemas posturales y otros”, figurando en el apartado “contacto” como ubicación de la empresa el domicilio de la calle Martiniano Leguizamón N° 850, C.A.B.A..

Que por Orden de Inspección N° 2020/885-DVS-290, en fecha 25/11/2020, personal de la DEGMPS se constituyó en el domicilio de la calle Cosquín N° 105, C.A.B.A., a fin de realizar la verificación de los productos y de la empresa, en donde luego de llamar reiteradas veces, no pudo obtenerse respuesta.

Que en idéntica fecha y mediante Orden de Inspección N° 2020/855-DVS-282 personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Mariano Leguizamón N° 850 de C.A.B.A. con idéntica finalidad, y allí tampoco pudo obtenerse respuesta.

Que la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) 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 la Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004) establece en su Anexo I, Parte 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que la Ley 16.463 en su Artículo 19, indica: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que, por lo anteriormente mencionado, entendió la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que los productos en cuestión requieren aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que toda vez que se trata de productos médicos no autorizados por esta Administración, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, por lo que reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.



Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) sugirió: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos “STIMPLUS 4.2, marca Biovelia, electroestimulador corporal facial, Ondas Rusas, Cuadradas, tens”; “MULTIONDAS S5, marca Biovelia, electrodos interferenciales Ondas Rusas, Cuadradas, tens, australianas”; “MULTIONDAS P8, marca Biovelia, electrodos interferenciales Ondas Rusas, Cuadradas, tens, australianas” y “POWER 8MW, marca Biovelia, electroestimulador corporal facial, canales rusas cuadradas tens”; b) Prohibir a la firma REZZANO RICARDO ALBERTO Y NIETO CRISTIAN LISANDRO S.H. (CUIT N° 33-71224297-9) la fabricación y distribución de cualquier producto médico hasta tanto cuente con las autorizaciones sanitarias correspondientes; y c.- Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma REZZANO RICARDO ALBERTO Y NIETO CRISTIAN LISANDRO S.H., CUIT N° 33-71224297-9, con domicilio en la calle Cosquín N° 105 y Martiniano Leguizamón N° 850, ambos de C.A.B.A., por los incumplimientos mencionados.

Que la Coordinación de Sumarios ha advertido la ausencia en autos de factura y remito emitidos por la firma que se pretende sumariar, a fines de determinar si la Administración Nacional resulta competente para el dictado de la medida sugerida.

Que al no existir constancia documental alguna que acredite el tránsito interjurisdiccional de los productos en cuestión, requisito indispensable para habilitar la competencia de la Administración a fines de ordenar un sumario sanitario, desde el punto de vista procedimental esta Coordinación opina que no corresponde a la Administración Nacional iniciar el mencionado sumario.

Que, sin embargo, resulta oportuno señalar que el objetivo de proteger la salud de la población ha sido cumplido por la Administración Nacional mediante el dictado de la presente disposición ordenando la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos en cuestión y de la prohibición de fabricación y comercialización a la firma involucrada.

Que, desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas de prohibición de comercialización cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas 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,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:



ARTÍCULO 1º.- Prohibese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos “STIMPLUS 4.2, marca Biovelia, electroestimulador corporal facial, Ondas Rusas, Cuadradas, tens”; “MULTIONDAS S5, marca Biovelia, electrodos interferenciales Ondas Rusas, Cuadradas, tens, australianas”; “MULTIONDAS P8, marca Biovelia, electrodos interferenciales Ondas Rusas, Cuadradas, tens, australianas” y “POWER 8MW, marca Biovelia, electroestimulador corporal facial, canales rusas cuadradas tens”.

ARTÍCULO 2º.- Prohibese a la firma REZZANO RICARDO ALBERTO Y NIETO CRISTIAN LISANDRO S.H. (CUIT N° 33-71224297-9) la fabricación y distribución de cualquier producto médico hasta tanto cuente con las autorizaciones sanitarias correspondientes.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las autoridades provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 15/03/2021 N° 14533/21 v. 15/03/2021

Fecha de publicación 15/03/2021

