



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 4358/2022**

**DI-2022-4358-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 01/06/2022

VISTO el Expediente N° EX-2021-35267612-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones a raíz de una denuncia recibida ante la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, en la que se daba cuenta de la oferta de productos médicos comercializados por la firma "ELECTRO DIVERSIDAD", los cuales declaraban acciones terapéuticas con beneficios para la salud y no contaban con datos de registro o autorización sanitaria.

Que en la denuncia se hacía referencia a un producto que se ofrece en el portal de ventas MercadoLibre el cual emite "ondas rusas, cuadradas, tens" e incluye ocho (8) electrodos.

Que el producto se ofrece bajo la marca "ELECTRO DIVERSIDAD", modelo "Electro Fit 4", y según se informa en las respuestas dadas a los potenciales compradores, su uso está destinado a reducir adiposidades, tonificar, marcar músculos y también tiene función de analgésica, promocionándose para uso personal y profesional y realizan envíos gratis a todo el país.

Que, consultada la plataforma de Mercado Libre, la misma informó en el orden 26 los datos registrados del vendedor.

Que en relación al producto ofrecido, existen equipos similares que cuentan con la autorización de esta Administración y que están indicados para electro estimulación y electro analgesia de los músculos esqueléticos faciales y corporales modo no invasivo mediante la aplicación de ondas Rusas, cuadradas y TENS, encuadrándose dentro de la clase de Riesgo II; correspondiendo entonces encuadrarlo dentro de la definición de productos médicos correspondiendo su registro ante esta ANMAT conforme la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que mediante NO-2022-8631295-APNDGIT#ANMAT, la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que: "no consta registro de habilitación de la firma con nombre ELECTRO DIVERSIDAD, ante esta Administración Nacional en los rubros de medicamentos, Cosméticos ni Productos Médicos, al día de la fecha".



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 e indica en su parte 2.3) que la responsabilidad técnica debe ser ejercida por un profesional de nivel universitario.

Que, por su parte, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos y para aquellos equipos que no declaren acciones terapéuticas y se utilicen solo con fines estéticos, rige la circular N° 14/2016.

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

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, los cuales carecen de las debidas autorizaciones sanitarias desconociéndose su seguridad y eficacia, sugirió: a) Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del equipo para electroestimulación con ondas rusas, cuadradas, tens, modelo “Electro Fit 4”, marca “ELECTRO DIVERSIDAD”; y b) Prohibir la fabricación y distribución a la firma ELECTRODIVERSIDAD de Roberto Francisco WILLWERTH (CUIT N° 20-10767030-1) de cualquier producto médico o de uso estético hasta tanto cuente con las autorizaciones necesarias.

Que Desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de uso, comercialización y distribución 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 pese a ello, respecto a prohibición de fabricación y teniendo en cuenta que la firma en cuestión tiene su asiento comercial en la provincia de Buenos Aires, esta Coordinación de Sumarios entiende que debe darse intervención al Ministerio de Salud de la mencionada provincia, que es quien tiene competencia en este caso, y no la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica.

Que en dicho sentido la Procuración del Tesoro de la Nación ha afirmado “... Siendo ello así, nos encontramos, en el caso, frente a una manifestación del denominado poder de policía que implica la potestad jurídica en virtud de la cual el Estado - con el fin de asegurar la libertad, la convivencia armónica, la seguridad, la moralidad, la salud y el bienestar general de la población - impone por medio de la ley limitaciones razonables al ejercicio de los derechos individuales, a los que no puede alterar, en tanto este poder describe una facultad de esencia legislativa que implica la posibilidad de reglamentar y por ende limitar derechos (Dictámenes 208: 138). Ahora bien, tratándose en el caso de un supuesto del poder de policía cabe recordar que esta Procuración del Tesoro tiene dicho que su distribución, como facultad legislativa entre la Nación y provincias, no fue prevista en nuestra Constitución, debiéndose recurrir a las reglas generales del reparto de competencias según las cuales el Gobierno Nacional sólo puede actuar si alguna cláusula constitucional lo habilita para ello, ya que el poder de policía es parte integrante de las facultades reservadas por las provincias, en la medida en que correspondan a poderes no delegados, o poderes concurrentes (v. Dict. Cit.)”.



Que respecto a la medida de prohibición de distribución a la firma ELECTRODIVERSIDAD de Roberto Francisco WILLWERTH, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6052/13 afirma que: “Establécese que la presente disposición se aplicará a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro, de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)”; resultando en consecuencia viable de acuerdo a lo establecido por la normativa citada.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del equipo para electroestimulación con ondas rusas, cuadradas, tens, modelo “Electro Fit 4”, marca “ELECTRO DIVERSIDAD”.

ARTÍCULO 2°.-Prohíbese a la firma ELECTRODIVERSIDAD de Roberto Francisco WILLWERTH (CUIT N° 20-10767030-1), con domicilio en la calle Cristiania N° 3275, Isidro Casanova, Provincia de Buenos Aires, la distribución de cualquier producto médico o de uso estético por fuera de la Provincia de Buenos Aires, hasta tanto cuente con las autorizaciones necesarias.

ARTÍCULO 3°.-Líbrense oficio al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires a fines de informar sobre los hechos que dieron origen a las actuaciones de referencia, a sus efectos.

ARTÍCULO 4°.-Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad 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.

Manuel Limeres

e. 03/06/2022 N° 40296/22 v. 03/06/2022

**Fecha de publicación 03/06/2022**