



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 9394/2021**

**DI-2021-9394-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 28/12/2021

VISTO el Expediente EX-2021-87144379-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 una denuncia recibida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud en la que se da cuenta de la oferta de productos médicos bajo la denominación "BELLA FIT" comercializados por SERVICIOS HELEN de FERNANDEZ ELENA, el cual declara acciones terapéuticas con beneficios para la salud y sin contar con la debida autorización sanitaria.

Que por otra parte, no se observan en las imágenes ni en la publicidad datos de registro o autorización sanitaria.

Que asimismo, cabe resaltar que en la documentación presentada por el denunciante se hace referencia a la oferta en el portal de ventas Mercado Libre y se adjuntó factura de venta emitida por la firma SERVICIOS HELEN de FERNANDEZ ELENA, con CUIT N° 27-28252592-0, con domicilio en la calle Olazabal 3650, piso 7°, Dpto. F del Barrio Belgrano de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por lo expuesto, con fecha 05 de octubre de 2021 personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, se constituyó en el domicilio antes mencionado, a fin de realizar la verificación de los productos y de la empresa, aunque luego de reiteradas llamadas por medio del portero eléctrico no se obtuvo respuesta alguna.

Que por otra parte, en la denuncia se hace referencia al producto "Bella Fit, electroestimulador MW5", que se ofrece en los enlaces del portal de ventas mercado libre como: "Ondas Rusas: Tonifica, desarrolla y fortalece. Ondas cuadradas: aumento de la masa muscular. Ondas T.E.N.S.: alivio de dolores, contracturas, etc. Ondas Interferenciales: reduce, modela, estiliza, endurece y levanta. Ondas Australianas: define, marca y desarrolla músculos. 5 canales, 10 electrodos, 30 programas".

Que consultada la Dirección de Gestión de Información Técnica, respecto si la firma se encuentra habilitada, mediante NO-2021-98648039-APNDGIT#ANMAT, informó que: "no consta registro de habilitación de las firmas BELLA FIT SERVICIOS HELEN ni FERNANDEZ ELENA, ante esta Administración Nacional en el rubro de productos médicos, al día de la fecha".



Que con respecto al producto que ofrece la firma, se deja constancia que existen equipos similares que cuentan con la autorización de esta Administración Nacional, 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.

Que este tipo de productos se encuentran dentro de la clase de Riesgo II, por lo tanto, corresponde encuadrarlos dentro de la definición de productos médicos, la cual dice: “Es un producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.”, por lo que corresponde su registro ante esta ANMAT conforme la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que atento a lo expuesto y a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos médicos o de uso estético de la firma SERVICIOS HELEN de FERNANDEZ ELENA los cuales carecen de las debidas autorizaciones sanitarias, por lo que se desconoce su seguridad y eficacia y teniendo en cuenta que deben contar con las correspondientes habilitaciones y registros para que puedan ser comercializados en cumplimiento del artículo 19 inciso a) de la Ley de Medicamentos N° 16.463, las Disposiciones ANMAT N° 2318/02 y N° 2319/02 y la Circular ANMAT N° 14/2016, con el fin de que la ANMAT esté en condiciones de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, sugiere: A) Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto: Bella Fit, electro estimulador MW5, Ondas Rusas, Ondas cuadradas, Ondas T.E.N.S., Ondas Interferenciales, Ondas Australianas; y B) Prohibir la fabricación y distribución a la firma SERVICIOS HELEN de FERNANDEZ ELENA, CUIT N° 27-28252592-0 de cualquier producto médico o de uso estético hasta tanto cuente con las autorizaciones necesarias.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

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,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°:** Prohíbese uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto: Bella Fit, electro estimulador MW5, Ondas Rusas, Ondas cuadradas, Ondas T.E.N.S., Ondas Interferenciales, Ondas



Australianas, por ser producto que no se encuentra registrado.

ARTÍCULO 2º: Prohibir la fabricación y distribución a la firma SERVICIOS HELEN de FERNANDEZ ELENA, CUIT N° 27-28252592-0, de cualquier producto médico o de uso estético hasta tanto cuente con las autorizaciones necesarias.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, al resto de las autoridades provinciales 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, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 05/01/2022 N° 131/22 v. 05/01/2022

**Fecha de publicación 17/11/2023**

