



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-81610299- APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-81610299- APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS), la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) por IF-2023-96370969-APN-DVPS#ANMAT informó que en colaboración con la Policía de la Ciudad de Buenos Aires se realizó un procedimiento en un centro de estética de esta ciudad de Buenos Aires en el cual se detectaron equipos para procedimientos de radiofrecuencia y de dermoabrasión marca WEHLLS.

Que como antecedente la DVPS señala que en el marco del procedimiento realizado en colaboración con la Policía de la Ciudad de Buenos Aires se constituyeron en un centro de estética oportunidad en la cual consultada la responsable del centro de respecto de la adquisición de los equipos exhibió una factura con membrete de la empresa WEHLLS S.R.L. con domicilio en la calle Aviador Patallo 2144, Ciudad Jardín, el Palomar, provincia de Buenos Aires

Que con fecha 4 de agosto de 2023 una comisión inspectora de la DVPS se constituyó en el domicilio de la firma WEHLLS S.R.L. a fin de realizar una inspección.

Que en tal oportunidad, quien dijo ser el socio gerente de la empresa afirmó que se dedican a la fabricación y venta de equipos de electro estética, ultrasonido, ultracavitación, dermoabrasión, vacumterapia, radiofrecuencia, punta de diamante y lipolaser.

Que consultado respecto de las habilitaciones de la empresa, explicó que el domicilio donde se recibió la inspección es la locación comercial, que la planta de fabricación se encuentra en la calle Marconi 702, El Palomar, provincia de Buenos Aires y que no cuenta con habilitaciones de tipo sanitario en ninguno de los dos domicilios.

Que con relación a las ventas, el inspeccionado afirmó que las mismas se realizan por medio de su página web <https://wehlls.com.ar/> y a través del portal de ventas Mercadolibre, sin embargo no pudo exhibir documentación comercial al momento de la inspección.

Que por lo expuesto, se procedió a verificar la página web; en la página de inicio anuncia "Equipos de estética profesionales con la mejor calidad y precio del mercado".

Que entre las categorías de productos pueden observarse las siguientes: "Radiofrecuencia"; "Microdermoabrasión"; "Lipolaser"; "Ultra cavitación"; "Electro estimulación" y "Vacumterapia" entre otros.

Que los productos en cuestión se denominan por ej.: "Radiofrecuencia SMART PLUS Multipolar profesional 150 con bluetooth", "Lipolaser SMART PLUS 16 láser por aplicador 2 aplicadores", "Ultracavitador profesional conve 3M", "Electroestimulador W8 profesional con Iontoforesis", etc.

Además se verificaron las publicaciones de la firma en el portal de ventas Mercadolibre, donde se observaron equipos de radiofrecuencia multipolar, Lipolaser 16, Microdermoabrasión Eco punta de diamante publicado por el USUARIO WEHLLSESTETICA2012

Que este tipo de productos se encuentran dentro de la clase de Riesgo II, por lo que son productos que requieren de la intervención de esta ANMAT; aunque en principio, ni la firma ni los productos cuentan con los avales técnicos y las autorizaciones de esta Administración Nacional.

Que por ello, se remite una comunicación oficial al Programa de Monitoreo y fiscalización de publicidad y Promoción de productos sujetos a vigilancia sanitaria de esta ANMAT a fin de que tome intervención en el marco de sus competencias.

Que cabe aclarar que los equipos que se utilizan con fines estéticos deberán ser registrados ante esta ANMAT conforme a lo publicado mediante la circular 14/2016 y que también indica que deben adecuarse a la Disposición ANMAT N° 2319/2002 y 2318/2002.

Que por otra parte, la distribución de productos médicos sin registro representa una infracción a la Ley 16.463, que 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 las constancias documentales que forman parte del expediente EX-2023-81610299-APN-DGA#ANMAT permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que en conclusión, se trata de productos sin autorización sanitaria, respecto de los que se desconoce su procedencia, condiciones de elaboración y que por lo tanto representan riesgo para la salud de los potenciales pacientes a los que se les pudiera administrar.

Que la situación descripta implica a criterio de la DVPS una infracción a los artículos 2 y 3 de la Ley N°16.463 y artículos 2 y 3 del Decreto N° 150/92.

Que atento a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados sin registro ni autorización sanitaria, se eleva el presente informe sugiriéndose la adopción de las siguientes medidas: 1) Prohibir de uso, distribución y comercialización de todos los equipos para fines estéticos y médicos que declaren ser fabricados por la firma WEHLLS SRL o que lleven la marca WEHLLS, hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones; 2) Notificar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que las constancias documentales agregadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

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 de uso, distribución y comercialización de todos los equipos para fines estéticos y

médicos que declaren ser fabricados por la firma WEHLLS SRL o que lleven la marca WEHLLS, hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones.

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 la 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, gírese a la Coordinación de Sumarios a los efectos.

EX-2023-81610299- APN-DGA#ANMAT