



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4051

BUENOS AIRES, 15 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-54-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (Hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) realizó inspecciones en la sede de la firma Ortopedia San Juan S.R.L. y de la firma Ortopedia Congreso S.R.L., constatándose, al verificar documentación de comercialización, la compra de productos descriptos como "SILLÓN MOTORIZADO JUNIOR DE 41 CM" y "SILLÓN JUNIOR DE ALUMINIO" a la firma INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR, de Pradella Néstor Omar, en cuya documentación comercial se indica que el país de origen es China.

Que en consecuencia con fecha 30 de enero de 2013 el mencionado Programa llevó a cabo una inspección (O.I. PM 256) en la sede de la firma INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR de PRADELLA Néstor Omar, con domicilio en la calle Italia N° 6344/46 de la localidad de Villa Ballester, provincia de Buenos Aires, habilitada ante esta Administración como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS bajo Legajo N° 1709.

Que en dicha ocasión fue exhibida a una empleada de la firma copia de la documentación aportada por las firmas Ortopedia San Juan S.R.L. y Ortopedia

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 4051

Congreso S.R.L., la que fue contrastada con impresiones obtenidas del sistema de facturación electrónica, constatándose que se correspondía con documentación original emitida por la firma, sin embargo, al ser consultada la mencionada empleada manifestó que desconocía la procedencia de los productos facturados.

Que durante el transcurso de la inspección se hizo presente el director técnico de la firma, Farmacéutico Julio Alejandro Rodríguez, a quien se puso en conocimiento de los alcances de la inspección, comprometiéndose a remitir a esta Administración la documentación que avalara la procedencia de los productos detallados, lo que hasta el momento del informe del Programa no había sido cumplido.

Que cabe destacar que en la documentación aportada por Ortopedia San Juan S.R.L. y Ortopedia Congreso S.R.L., la que fuera reconocida como original por INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR de Pradella Néstor Omar, se detalla "ADUANA BS. AS." con fecha y número, por lo que el Programa infirió que los productos fueron ingresados al país directamente por la firma.

Que consecuentemente el ex Programa sugirió iniciar sumario a la firma INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR de Pradella Néstor Omar y a su director técnico, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), Anexo I, PARTE 3, punto 1.

Que a fojas 33/36, por Disposición ANMAT N° 6078/13 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR de PRADELLA Néstor Omar y a quien resultara ser su Director Técnico por la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.


## DISPOSICIÓN N° 4051

presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), Anexo I, PARTE 3, punto 1.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Director Técnico se presentaron a fojas 47/49 y realizaron su descargo.

Que alegaron que los productos comercializados no resultaban definibles como productos médicos según la Disposición ANMAT N° 2318/02 dado que la referida norma indica que dichos productos están destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción dado que mal podrían estar destinados a prevenir enfermedades o a su diagnóstico ni a su tratamiento.

Que por tanto señalaron que no se encuentra en la norma imputada disposición alguna que torne exigible la obligación de registro que se les achacó no haber cumplido, solicitando se deje sin efecto el sumario iniciado.

fs.  Que a fojas 58 la Dirección de Productos para la Salud evaluó el descargo presentado por la firma y su Director Técnico desde el punto de vista técnico.

Que indicó que los sumariados manifestaron que se encontraban registrados ante esta ANMAT pero que asimismo además de la habilitación para realizar las actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, la liberación al mercado de estos productos requiere también su registro, en el marco de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que en cuanto a los dichos de los sumariados respecto de que las sillas de ruedas no respondían a la definición de productos médicos señaló que la Dirección Nacional de Productos Médicos informó a fojas 53 que este tipo de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 4051

productos cumple con los requisitos establecidos por la Disposición ANMAT N° 2318/02 para ser clasificado como tal.

Que resaltó que resultaba extraño que los titulares de la firma consideraran que no fuera necesario registrar las sillas de ruedas como producto médico puesto que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas que se le había entregado indicaba como rubro el de FABRICANTE E IMPORTADOR DE SILLAS DE RUEDA, entre otros productos, a la vez que la firma tenía registrados andadores, banqueta eleva inodoro y bastones.

Que finalmente, respecto de la gravedad de la falta, señaló que considerando la naturaleza e indicación de uso de los productos médicos en cuestión y puesto que se trató de la importación de productos de clase riesgo I con ausencia total de registro de los mismos calificó a la falta como LEVE.

Que del análisis de las actuaciones se determinó, mediante una inspección (O.I. PM 256) llevada a cabo por el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (Hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en la sede de la firma INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR de PRADELLA Néstor Omar que importó y comercializó productos médicos sin el correspondiente registro ante esta Administración.

Que por tanto los sumariados infringieron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2° establece que "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 4051

profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor." dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) cuyo Anexo I, Parte 3, punto 1 fue vulnerado por los sumariados.

Que es dable destacar que el artículo 1 de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) indica, en su Anexo I, Parte 3, punto 1, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos y los productos se encuentran descriptos en la documentación emitida por INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR de PRADELLA Néstor Omar, como diseñados para ayuda técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida, razón por la cual debieron ser registrados como productos médicos ante esta Administración.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4051

Que en virtud de todo lo expuesto, se concluyó que la firma INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR de PRADELLA Néstor Omar y su Director Técnico Farmacéutico Julio Alejandro Rodríguez infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y el anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para Salud, la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR de PRADELLA Néstor Omar, D.N.I. 18.005.838, con domicilio en la calle Italia 6344/46, localidad de Villa Ballester, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SEIS MIL (\$ 6.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y el Anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la firma Farmacéutico Julio Alejandro Rodríguez MN 15.348, DNI 22.837.632, con domicilio en la calle Italia



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4051

6344/46, localidad de Villa Ballester, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOS MIL (\$ 2.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y el Anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 5º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4051

presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-54-13-1

DISPOSICIÓN N°

4051

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.