



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

DISPOSICIÓN N° 4172

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-18249-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el Visto a raíz de una denuncia recibida por el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) con relación al producto "servocuna neonatal MOD. SR-3" titularidad de la firma Industrias Rosch SOCIEDAD DE HECHO de Ana María Rossi y Pablo Daniel Rossi, comercializada según consta en la denuncia en el domicilio de la calle Espinosa 719 de esta Ciudad de Buenos Aires, constatándose que dicho domicilio se encontraba registrado como sede de la firma Instrumédica Sociedad de Responsabilidad Limitada, habilitada como fabricante e importadora de productos médicos bajo legajo N° 1189.

Que en consecuencia, se llevó a cabo una inspección en la sede de la firma aludida, ocasión en la cual el socio gerente manifestó que adquirió de Industrias Rosch S.H., una servocuna y una incubadora de transporte y ante la negativa del proveedor de entregar certificado de inscripción de los citados productos ante ANMAT sospechó que se trataba de productos no registrados.

Que posteriormente se constató que la firma Industrias Rosch S.H. de Ana María Rossi y Pablo Daniel Rossi se encontraba habilitada como



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

## DISPOSICIÓN N° 4172

Fabricante de Incubadoras Pediátricas y de Transporte y Detector de Apnea, bajo N° 1474, no obstante ello no constaba en la base de datos de esta ANMAT registros de productos autorizados para su fabricación y venta.

Que en virtud de la información relevada se realizó una inspección en la sede de la firma Industrias Rosch S.H. de Ana María Rossi y Pablo Daniel Rossi, acta OI PM153/12, agregada a fojas 16/19, ocasión en la cual se exhibió documentación aportada por la firma Instrumédica S.R.L., la cual es reconocida por la firma Industrias Rosch S.H. de Ana María Rossi y Pablo Daniel Rossi como documentación original.

Que el Director Técnico de Industrias Rosh SH informó que se han liberado y comercializado durante el año 2012 aproximadamente 5 equipos y exhibe documentación técnica, planos y modelos de los instructivos de los productos: servoincubadora radiante (servocuna) MOD. SR-3, Monitor de Apnea MOD. M-15, Incubadora de Transporte MOD. ITR-1 e ITR-2, Analizador de Oxígeno (oxímetro ambiental) MOD. N25-0e e Incubadora de Cuidados Intensivos MOD IS-4.

Que en el marco de la inspección se solicitaron los registros ante ANMAT de los productos fabricados exhibiéndose únicamente Registro N° 002611 correspondiente al Monitor de Apnea.

Que finalmente, se verificó de la documentación emitida por las imputadas operaciones comerciales de venta a establecimientos de las provincias de Córdoba, Buenos Aires, Neuquén y la Ciudad de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 4172

Que por lo expuesto, el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugirió prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la imputada e iniciar el sumario correspondiente.

Que por Disposición ANMAT N° 1044/2013 que luce glosada a fojas 43/53 se ordenó instruir un sumario sanitario a la empresa Industrias Rosch Sociedad de Hecho de Ana María Rossi y Pablo Daniel Rossi y a su Director Técnico, por presunta infracción a los artículos 2 y 19 incisos a) y b) de la Ley 16.463 y Parte 1, punto 1 y Parte III, punto 1 ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004).

Que asimismo en el artículo 1° se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los productos médicos que indicaran ser fabricados por la firma Ana María Rossi y Pablo Daniel Rossi SH. Industrias Rosch.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron la Señora Ana María Rossi, el Señor Pablo Daniel Rossi titulares de Industrias Rosch SH y el Señor César Eduardo Rossi, mediante apoderado, se presentaron, constituyendo domicilio en la Avda. Rivadavia 2890 piso 3° oficina 203 de esta Ciudad de Buenos Aires y formularon correspondiente.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que los imputados fabricaron y comercializaron equipos médicos, conforme surge de la constancia glosada a fojas 12/13 y 23/26, y de las manifestaciones vertidas por el Director Técnico de la firma respecto de la fabricación y



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

## DISPOSICIÓN N°

4172

comercialización de productos médicos, sin contar con el registro correspondiente, violando lo dispuesto la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) que indica que es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en la citada normativa, la cual según la regla de clasificación N° 9 define que las incubadoras deben ser registradas como productos médicos de clase III (es decir, de alto riesgo) ya que administran y/o intercambian energía con el cuerpo humano de manera potencialmente peligrosa.

Que con dicha conducta también se violó el artículo 2° de la Ley 16.463 cuando establece: "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 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."

Que asimismo, el artículo 19 del citado cuerpo normativo reza en su parte pertinente que "se encuentran prohibidas las siguientes actividades: a) La elaboración, tenencia o distribución, entre otros de productos ..ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo



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

## DISPOSICIÓN N° 4172

1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.

Que en relación con el descargo presentado por los sumarios corresponde aclarar que no exime de responsabilidad a los imputados alegar que habían encomendado las gestiones de registros de productos y autorización de equipos a un gestor (fs. 67 vta.); la fabricación sólo podía realizarse contando con los registros respectivos y no antes.

Que por otra parte, en ocasión de la inspección que motiva estas actuaciones el director técnico manifestó que "han liberado y comercializado en lo que va del año 2012 aproximadamente cinco (5) equipos.", lo cual quedó plasmado en el acta de inspección (fojas 17).

Que cabe mencionar que el acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervada por otras pruebas, podrá ser considerada como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir un documento público; este documento administrativo resulta prueba escrita que se presume auténtico, mientras no se pruebe lo contrario.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar que "... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley,



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

## DISPOSICIÓN N° 4 1 7 2

Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo N° 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta ... cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación", Causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo N° 2, de fecha 9/06/2006.

Que finalmente a fojas 68 los imputados aducen que el equipo servocuna neonatal MOD. SR-3 en poder de Instrumédica S.R.L. reúne todos los requisitos técnicos a los fines de su registro, cumpliendo con todas las disposiciones técnicas en la materia, y solicitan como medida de prueba la constatación mediante el examen de laboratorio de ensayo habilitado al efecto.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias se expidió acerca de la prueba ofrecida en el descargo, considerando que, valorada la prueba peticionada, se concluyó que su producción no resultaba conducente, toda vez que no hubiese eximido de responsabilidad a la firma por las faltas imputadas, dado que las infracciones, que se imputan, la falta de registro de los productos fabricados y comercializados, fueron constatadas por esta Administración Nacional en ocasión de labrarse el acta de la cual surgen las conductas que violan la norma imputada y la producción de la prueba solicitada no hubiese aportado ningún elemento que hubiese podido desvirtuar los hechos constatados por la autoridad sanitaria a su respecto.



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

## DISPOSICIÓN N° 4172

Que por otra parte, si bien el derecho de defensa por parte del administrado comprende el derecho de ofrecer y producir prueba, el órgano interviniente en el procedimiento administrativo no se encuentra obligado a llevar a cabo tales medidas probatorias si resultan inconducentes o ineficaces.

Que en este sentido se ha expedido la Corte Suprema de Justicia de la Nación "No afecta la defensa en juicio el rechazo de una prueba ineficaz o inconducente para dirimir el litigio (CSJN, Fallos, 197:487; 199:284). Asimismo el Tribunal Supremo ha considerado que "Deben indicarse para demostrar el agravio o la garantía las pruebas de que el recurrente se ha visto privado y la forma que hubieran influido en la decisión de la causa" (CSJN, Fallos, 270:481; 271:93).

Que es dable mencionar que, al solicitar el registro de un producto médico esta ANMAT realiza una exhaustiva evaluación del diseño, riesgo asociado, finalidad e indicación propuesta, entre otros aspectos, lo que puede conducir finalmente a la autorización de fabricación y comercialización del producto, o su denegatoria.

Que es la ANMAT quien dictamina si el producto cumple con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia exigidos, extremos que no se encontraban acreditados respecto de los productos liberados en infracción.

Que en razón de lo expuesto, surge de las constancias de autos que la firma Industrias Rosch SH titularidad de la Señora Ana María Rossi y el Señor Pablo Daniel Rossi y el Señor César Eduardo Rossi, en su carácter de



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

DISPOSICIÓN N° 4172

Director Técnico de Industrias Rosch SH, resultan responsables de haber infringido los artículos 2 y 19 incisos a) y b) de la Ley 16.463 y la Parte 1, punto 1 y Parte III, punto 1 ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma "Industrias Rosh S.H." titularidad de la señora Ana María Rossi (DNI 10.265.078) y del señor Pablo Daniel Rossi (DNI 25.987.098) con domicilio constituido en la Avda. Rivadavia 2890 piso 3° oficina 203 de la Ciudad de Buenos Aires (Estudio Jurídico Dr. Raúl Damián Achkanazi), una multa de PESOS CIEN MIL \$100.000) por haber infringido los artículos 2 y 19 incisos a) y b) de la Ley 16.463 y la Parte 1, punto 1 y Parte III, punto 1 ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (to.2004).





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

## DISPOSICIÓN N° 4172

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Ingeniero César Eduardo Rossi, con domicilio constituido en la Avda. Rivadavia 2890 piso 3º oficina 203 de la Ciudad de Buenos Aires (Estudio Jurídico Dr. Raúl Damián Achkanazi), una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000) por haber infringido los artículos 2 y 19 incisos a) y b) de la Ley 16.463 y la Parte 1, punto 1 y Parte III, punto 1 ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a la firma Industrias Rosh SH titularidad de la señora Ana María Rossi (DNI 10.265.078) y el señor Pablo Daniel Rossi (DNI 25.987.098) y a su Director Técnico, Señor César Eduardo Rossi, 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 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de



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

DISPOSICIÓN N° 4172

Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-18249-12-0

DISPOSICIÓN N° 4172

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