



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

DISPOSICIÓN N°

5596

BUENOS AIRES, 05 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-185-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hace saber que fiscalizadores de esa Dirección, en el marco de la O.I. N° PM191, realizaron una inspección en la sede de la firma "ORTOPEDIA SAN JUAN S.R.L.", con domicilio en la calle Sánchez de Loria 553, Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad el encargado de la firma aportó diversos documentos comerciales, entre ellos uno que indica en su membrete "Neidermaier Hernán Javier - Representante de Productos TERMOFIT - Yatay 454 Dpto. 2 Capital Federal".

Que consecuentemente personal de la DVS concurre a realizar una inspección en el domicilio indicado en el documento comercial precedentemente referido, en donde le informaron que el Sr. Niedermaier Hernan Javier no se encontraba, contactándose con este telefónicamente y fijando una entrevista en la calle Caroya 2071/3 Ciudad de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 5596

Que en vista de ello personal de esa Dirección realizó la inspección en el nuevo domicilio denunciado mediante O.I N° PM300 en la cual el Sr. Hernán Javier Niedermaier manifiesta que en la referida sede funciona la firma “TERMOFIT”, propiedad de su hermano, la que se dedica a la fabricación de placas de plástico pero que “en su persona, bajo la razón social Niedermaier Hernán Javier, utiliza la marca Termofit en la documentación de venta, para comercializar sillas de ruedas, botas Walker y productos de neoprene (rodilleras, musleras)”.

Que al consultarle al entrevistado acerca del origen de los productos mencionados informó que “las sillas ortopédicas son importadas por el, en forma personal, desde China (...) no se comercializan con marca propia, correspondiendo a un solo modelo (FS901) siendo una silla cromada y desmontable en apoya pies y apoya manos, con ruedas de 60/20” y en cuanto a las botas y los productos de neoprene son fabricados “por un técnico ortopedista” y “se comercializan con la marca Termofit”.

Que en relación a las habilitaciones sanitarias con las que cuenta la firma el responsable entrevistado indicó que “no cuenta con habilitación sanitaria” y que respecto del domicilio consignado en la facturación manifestó que allí “posee su domicilio legal”.

Que refiere la DVS que de acuerdo a la ley N° 16.463 – Ley de Medicamentos – en su artículo primero establece: “Quedan sometidos a la



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

DISPOSICIÓN N° 5596

presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la 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", asimismo el artículo segundo de dicha ley establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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 por otra parte la mencionada Dirección destaca que la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento, a la vez que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) establece en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos.



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

DISPOSICIÓN N°

5 5 9 6

Que entiende la DVS que los productos comercializados por el Sr. Niemaider Hernán Javier son productos médicos siendo prueba de ello que se encuentran registrados como tal ante esta Administración Nacional diferentes productos con iguales características.

Que dicha Dirección refiere que la situación detallada podría implicar una infracción a la normativa sanitaria aplicable, por cuanto en virtud del artículo 19 de la Ley 16.463 se encuentran prohibida la importación, comercialización o depósito entre otros, de productos impuros o ilegítimos y la realización de cualquiera de las actividades antes mencionadas en violación de las normas que reglamenten su ejercicio conforme a la mencionada ley.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos de marca "TERMOFIT"; 2) Iniciar sumario administrativo a la firma "Niedermaier Hernán Javier", con domicilio en la calle Yatay N° 454, Departamento 2, Ciudad de Buenos Aires, por incumplimiento al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT n° 2318/02 (t.o. 2004).

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ) y artículo 10° inc. q).



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

DISPOSICIÓN N° 5596

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos de marca "TERMOFIT" por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2: Iníciase sumario sanitario a la firma "Niedermaier Hernán Javier" con domicilio en Yatay 454, Departamento 2, Ciudad de Buenos Aires y quien resulte ser su Director Técnico por el presunto incumplimiento a los artículos 2 y 19 incisos a y b de la Ley 16.463, Ley de Medicamentos, al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 3: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria del Gobierno Autónomo de la



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

DISPOSICIÓN N° 5596

Ciudad de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales.
Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-185-13-4

DISPOSICION N°

MID

5596

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.