



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-744-11-5

---

**VISTO el Expediente N° 1-47-744-11-5 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 la ex Dirección de Tecnología Médica hoy Instituto Nacional de Productos Médicos, informó que con motivo de la solicitud de autorización de funcionamiento para la fabricación de equipos para fisioterapia y rehabilitación, se realizó una inspección a la firma CARLOS CARREGAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA mediante OI N° 3905, en el domicilio de la Avenida Montes de Oca 1667 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en dicho procedimiento se tomó conocimiento de que se encontraban fabricando y comercializando productos médicos sin contar con la debida autorización por parte de esta Administración Nacional.

Que en el mencionado procedimiento se encontró la siguiente documentación comercial referente a los equipos de ultracavitación, magnetoterapia, ondas rusas y radiofrecuencia y son los siguientes: factura tipo B N° 0001-00000435 a favor de Juárez Elsa Graciela, con domicilio en la calle Salvadores N° 1273 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (fs. 19), factura tipo B N° 0001-00000431 a favor de Gómez Claudia, con domicilio en la calle Monseñor Escriba 2018 de la provincia de Tierra del Fuego (fs. 20) y factura tipo B N° 0001-00000434, a favor de Rosas Juan Manuel Alejandro, con domicilio en la calle Mirlo 582, barrio Chateau Carreras, provincia de Córdoba (fojas 21).

Que como consecuencia de lo mencionado, el actual Instituto Nacional de Tecnología Médica sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma CARLOS CARREGAL S.R.L. con domicilio en la Avenida Montes de Oca 1667 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico por la presunta infracción a la normativa sanitaria.

Que mediante Disposición ANMAT N° 0667/12 obrante a fs. 27/30 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma CARLOS CARREGAL S.R.L. y su Director Técnico por la presunta infracción a los artículos 2° y 19° inc. a) y b) de la Ley N° 16.463.

Que corrido el traslado de las imputaciones se presentaron a fs. 39/40, el titular de la firma CARLOS CARREGAL S.R.L., el Sr. Carlos Alberto Carregal, y el Director Técnico, bioingeniero Ariel Marcelo Olmos Gabarro y formularon el

descargo que hace a su derecho de defensa.

Que manifestaron que la firma no fabricaba ni comercializaba equipos médicos, que las copias de las facturas que fueron entregadas en el acta de la inspección no pertenecían a operaciones por venta de equipos médicos, sino a la comercialización de equipamiento para uso en estética exclusivamente.

Que asimismo, informaron que la firma había solicitado la autorización de funcionamiento de empresa para poder fabricar y comercializar equipos electromédicos para fisioterapia y rehabilitación bajo las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, obteniendo la respectiva habilitación mediante Disposición ANMAT N° 5705/11.

Que por último, informaron que continuaban sin fabricar ni comercializar equipos médicos, y en cuanto a la publicación de la Disposición ANMAT N° 667/12 en el Boletín Oficial, manifestaron que los perjudicó en su imagen y prestigio ante sus clientes, por lo tanto solicitaron la respectiva corrección y aclaración de la mencionada disposición y el levantamiento del sumario sanitario tanto a la firma CARLOS CARREGAL S.R.L. como a su director técnico bioingeniero Ariel Olmos.

Que a fojas 42 la firma CARLOS CARREGAL S.R.L. y el director técnico Ariel Olmos, realizaron una presentación, bajo expediente N° 1-47-7815-15-2, el cual luce agregada a fs. 42 y solicitaron el levantamiento de la prohibición dispuesta en la Disposición ANMAT N° 667/12, el cual tramitó por incidente bajo expediente N° 1-47-17170-16-7.

Que la ex Dirección de Tecnología Médica realizó la evaluación técnica del descargo a fs. 43 y destacó que como consecuencia de las irregularidades detectadas durante la inspección, la firma CARLOS CARREGAL S.R.L. se encontraba fabricando equipos que no solo tenían una finalidad estética sino que también poseían aplicaciones terapéuticas, sin contar con la correspondiente habilitación sanitaria para su fabricación.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma sumariada CARLOS CARREGAL S.R.L. y su director técnico violaron lo normado por el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, toda vez que 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”, por haber comercializado productos médicos sin contar con la habilitación Sanitaria Nacional.

Que si bien los sumariados en su descargo informaron que mediante Disposición ANMAT N° 5705, de fecha 19 de agosto de 2011, obtuvieron la habilitación como empresa fabricante, ésta resulta ser de fecha posterior a la inspección OI N° 3905 (fs. 2/22), en la cual se evidenció la fabricación y comercialización de productos médicos, como por ejemplo el magneto pocket y presoterapia digital, sin contar aún con la habilitación correspondiente, por lo que no resulta ser una eximente de responsabilidad.

Que asimismo, el hecho de que la firma haya comercializado productos médicos sin contar con la correspondiente habilitación sanitaria implica una violación al artículo 19° de la Ley N° 16.463, toda vez que establece que: “*Queda prohibido: a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley...*”

Que es dable destacar que el artículo 1° de la mencionada Ley N° 16.463 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 es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las habilitaciones que poseen, como así también la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma CARLOS CARREGAL S.R.L. y su Director Técnico, farmacéutico Ariel Olmos, infringieron los artículos 2º y 19º inciso a) y b) de la Ley N° 16.463.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos, la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma CARLOS CARREGAL S.R.L., con domicilio constituido en la Avenida Montes de Oca 1667 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS VEINTICINCO MIL (\$225.000.-) por haber infringido los artículos 2º y 19º inciso a) y b) de la Ley N° 16.463.

ARTICULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la firma CARLOS CARREGAL S.R.L., bioingeniero Ariel Marcelo OLMOS GABARRO, M. N. N° 5877, D.N.I. N° 27.900.686, con domicilio en Avenida Montes de Oca 1667 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO DIEZ MIL (\$110.000.-) por haber infringido los artículos 2º y 19º inciso a) y b) de la Ley N° 16.463.

ARTICULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463) el que será resuelto por la autoridad judicial competente; 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo segundo a la Dirección de Habilidadación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

**ARTÍCULO 7.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus**

**efectos.**

mm