



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

DISPOSICIÓN N° 5037

BUENOS AIRES, 07 AGO 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-1110-245-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que por OI N° PM 111, personal del citado programa llevó a cabo una inspección en la sede de la firma "TELVIDEO división MEDITEL", con domicilio en la calle Vallejos N° 2366, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el citado Programa informa que durante la inspección se solicitó al socio gerente del establecimiento la documentación de procedencia de un producto comercializado por la firma, el que se correspondería con una punta de electrobisturí.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que el socio gerente de la firma manifestó no poseer la documentación solicitada al momento de la inspección, remitiendo posteriormente copia de factura emitida por la firma "WEROS S.A.", con domicilio



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

DISPOSICIÓN N° 5037

en la calle Santa Rosa N° 3976 de la localidad de Florida, provincia de Buenos Aires, la que indica en su membrete "Fábrica de aparatos para Electromedicina".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que por O.I N° 266/13 PCM, personal del citado programa llevó a cabo una inspección en la sede de la firma "G. E. LOMBARDOZZI S.A.", con domicilio en la calle Silvio Ruggieri N° 2880, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el citado Programa informa que durante la inspección el apoderado de la firma "G. E. LOMBARDOZZI S.A." manifestó que la firma "WEROS S.A." es una empresa que fabrica y provee electrocoaguladores, aportando como muestra un producto que se detalla en la documentación como "ELECTRODO ESFERA CHICO 3.5 mm" que se utiliza con el equipo detallado como "ELECTROCOAGULADOR E-12".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que, habiendo realizado una búsqueda en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y en el sistema de expedientes de esta Administración, no se encuentran datos de ninguna firma de nombre "WEROS S.A.", agregando que habiendo realizado la consulta al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, el mismo informó que la firma "WEROS S.A." no consta en sus registros.

DM



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

DISPOSICIÓN N° 5037

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que habiéndose realizado una búsqueda en Internet, se verificó que en el portal www.mercadolibre.com se ofrecen para la venta diferentes equipos (electrobisturíes, electrocoaguladores) que serían fabricados por la firma, y que indican estar "certificados por la ANMAT".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que, de conformidad con el artículo 1° de la Ley N° 16.463 quedan sometidos a la 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.

Que la referida norma establece en el Artículo 2°: Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, (...). 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.



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

DISPOSICIÓN N° **5037**

Que la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) indica, 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.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que la situación detallada podría implicar una infracción a la normativa sanitaria aplicable, por cuanto el artículo 19 de la Ley N° 16.463 establece: Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos y b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todo equipo médico de electromedicina, que indique ser fabricado por la firma "WEROS S.A.", b) Iniciar sumario a la firma "WEROS S.A.", con domicilio en la calle Santa Rosa N° 3976 de la localidad de Florida, provincia de Buenos Aires, por incumplimiento al Anexo I, Parte 1 de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2319/02 (t.o. 2004), y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 5037

A.N.M.A.T. N° 2318/02 (t.o. 2004) y c) Notificar al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a sus efectos.

Que la medida aconsejada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
§ Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de de todo equipo médico de electromedicina, que indique ser fabricado por la firma "WEROS S.A.", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2° - Instrúyase sumario sanitario a la firma WEROS S.A., con domicilio en la calle Santa Rosa N° 3976 de la localidad de Florida, provincia de Buenos



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

DISPOSICIÓN N° 5037

Aires por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, a la Parte 1, Alcances, de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos" y al punto 1 de la Parte 3 - Procedimientos para Registro de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos", en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 3º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-245-13-1.

DISPOSICIÓN N° **5037**

rr

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.