



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-128-16-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-128-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante la DVS) de fojas 1 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que con fecha 07/09/2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/4111-DVS-3672 personal de la nombrada Dirección realizó una inspección en el domicilio de la calle La Pampa N° 4715 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, local comercial de la firma DYNKATRONICA S.R.L.; informándose en tal oportunidad que la empresa se dedica a la fabricación y venta de equipos con tecnología de electro estimulación y dermo abrasión y que los equipos se fabrican en una planta sita en San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que consultado el inspeccionado, Sr. Andrés Oliva, en relación con las habilitaciones que posee la firma, manifestó el nombrado que no posee habilitación de tipo sanitaria, en el domicilio de la calle La Pampa N° 4715 de esta Ciudad, ni en el domicilio de la localidad de San Martín, donde se fabrican los productos.

Que por último, el Sr. Oliva aportó dos manuales de uso, que acompañan a los equipos fabricados por DYNKATRONICA S.R.L., productos que fueron retirados en carácter de muestra: 1) “STYLUS 420 P”, indicado para “hipertrofia muscular profunda”, “disminuir dolores y ansiedad”, “terapias de recuperación post-traumática (luxación, fractura, post-yeso, etc)”, entre otras; 2) “PREMIUM 814 P”, indicado para “hipertrofia muscular profunda”, “disminuir dolores y ansiedad”, “terapias de recuperación post-traumática (luxación, fractura, post-yeso, etc.)”, entre otras; 3) “PREMIUN 820 P”, indicado para “hipertrofia muscular profunda”, “disminuir dolores y ansiedad”, “terapias de recuperación post-traumática (luxación, fractura, post-yeso, etc.)”, entre otras y 4) “DIGITAL STYLUS LCD 850”, indicado para “atrofia muscular”, “lumbalgia”, “tratamiento del dolor”, “tendinitis”, entre otras.

Que, con fecha 14 de setiembre de 2015 mediante Orden de Inspección N° 2015/4391-DVS-3823 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó nuevamente una inspección en el domicilio de la calle La Pampa N° 4715 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; retirándose en tal oportunidad facturas de venta de los equipos médicos fabricados por DYNKATRONICA S.R.L., a favor de “Walter D. Tottis” de la provincia de Córdoba, “Cintia Shnaider” de la provincia de Río Negro y “Lucy Pedernera” de la provincia de Mendoza.

Que corresponde remarcar que la Disposición ANMAT N° 2319/02 indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento; y asimismo, la Disposición N° 2318/02 establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que, por último, cabe dejar constancia que los productos en cuestión corresponden a productos médicos de clase de riesgo II.

Que, en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud indicó la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir el uso y la distribución de los siguientes productos médicos fabricados por la firma DYNKATRONICA S.R.L., hasta tanto la firma obtuviera su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: 1) STYLUS 420 P; 2) PREMIUN 814 P; 3) PREMIUN 820 P y 4) DIGITAL STYLUS LCD 850 y b) Iniciar sumario sanitario a la firma DYNKATRONICA S.R.L., con domicilio en la calle La Pampa N° 4715 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6225/16 se ordenó la prohibición y uso de productos médicos fabricados por la firma DYNKATRONICA S.R.L. y la instrucción de un sumario contra la citada firma a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 1 y a la Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 3.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 50 la firma DYNKATRONICA S.R.L. presentó su descargo.

Que alegó la sumariada que los inspectores indagaron al Sr. Andrés Rodolfo Oliva, argentino de 73 años, jubilado; quien no integra, ni forma parte de la empresa DYNKATRONICA S.R.L., sobre la cual le solicitaron datos pormenorizados.

Que agregó que el nombrado se encontraba circunstancialmente en el lugar, en su carácter de padre, cubriendo la ausencia por enfermedad del Sr. Rodolfo Daniel Oliva, quien resulta ser el titular habilitado al frente del local y aclaró que el local inspeccionado no es un local comercial de la empresa DYNKATRONICA S.R.L., como se mencionó en la Disposición ANMAT N° 6425/16; lo cual puede verificarse en el libro de actas disponible en el lugar, donde se expone documentación habilitante y se detalla la actividad para la cual está siendo explotado comercialmente el lugar.

Que relató la sumariada que luego de varios años dedicados a la reparación, reacondicionamiento, calibración y puesta en marcha de equipos de electrónica y electromedicina de mediana y alta complejidad, y alentados por la importante demanda en el creciente mercado estético local, comenzaron efectuando reacondicionamiento y comercialización de equipos usados de primera línea en el ámbito de la estética personal, y posteriormente se incorporaron recursos tecnológicos para la fabricación y comercialización de equipos de elaboración propia en el mismo rubro.

Que explicó que desde un principio la iniciativa de abarcar el mercado de la estética personal, era perfectamente viable para la empresa, precisamente porque entendían que los electroestimuladores no son productos médicos, ya que están destinados a ser usados en el ámbito deportivo, gimnasia asistida y estética personal.

Que refirió que: en la actualidad nos encontramos trabajando en sintonía con el resto de las empresas y/o fabricantes locales, ofreciendo equipos similares, en un mercado común y por un mismo canal de venta, el popular portal digital de la empresa Mercado Libre S.R.L. (mencionado en el acta de inspección), plataforma de comercialización electrónica donde pueden encontrarse en la actualidad, más de 20 anunciantes y no menos de 70 equipos orientados a la estética personal, con características técnicas, recomendaciones de uso y descripción de prestaciones, similares a los equipos comercializados por nosotros; la presencia visible de isologos o sellos de certificación, que nos hiciera suponer de alguna

manera, que estuviéramos por fuera de exigencia alguna.

Que adujo que todo lo antedicho está refrendado por las consultas que hicieron a los anunciantes que comercializan equipos similares en el mercado de la estética hace varios años, que les confirmaron que para equipamiento de estética no se necesita licencia de fabricante de productos médicos.

Que concluyó la sumariada que más allá de las cuestiones interpretativas sobre la cuestión y de las pruebas que puedan aportar, está entre sus intenciones aceptar las decisiones que esta entidad entienda que son necesarias adoptar, para adecuarse a la normativa vigente, y poder así, retomar su actividad laboral a la brevedad; siendo que ella se ve afectada desde hace meses, en parte por los problemas coyunturales que atraviesa la economía del país, y en parte por la actual medida cautelar que les prohíbe trabajar.

Que, remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 53/54.

Que en primer lugar, la sumariada alega que el personal de esta Dirección indagó y solicitó datos pormenorizados de la empresa a una persona ajena a ella que se encontraba circunstancialmente en el lugar ante la ausencia del titular; referente a lo cual la DVS remarcó que la Ley N° 16.463 en su artículo 16 indica que: los inspectores o funcionarios autorizados por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública tendrán la facultad de penetrar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente ley; y que por otra parte, el Decreto N° 341/92 señala en el artículo 3° que: los inspectores o funcionarios debidamente facultados tendrán la atribución de penetrar en los lugares donde se ejerzan actividades aprehendidas por las normas de la legislación sanitaria durante las horas destinadas a su ejercicio, y aun cuando mediare negativa del propietario o responsable, estarán autorizados a ingresar cuando haya motivo fundado para creer que se está cometiendo una infracción que atente contra la salud de la población.

Que agregó la DVS que, si los fiscalizadores de esta Administración se encuentran facultados a ingresar al local incluso ante la negativa del propietario o responsable, resulta aún más claro que pueden ingresar ante la ausencia del propietario, y con mayor razón cuando el ingreso al establecimiento lo facilita el responsable que la empresa dejó con acceso al local durante el horario de funcionamiento de la empresa.

Que a más de lo expuesto, aclaró la DVS que personal de esa Dirección concurrió en dos oportunidades al establecimiento: en la primer ocasión, con fecha 7 de septiembre de 2015 y puesto que el inspeccionado no contaba con documentación comercial de DYNKATRONICA S.R.L. en su poder se acordó una fecha para realizar una nueva inspección con el fin de verificar esta documentación; en razón de ello, el día 14 de septiembre de 2015, fiscalizadores de esa Dirección concurrieron nuevamente al establecimiento, oportunidad en la cual fueron atendidos una vez más por el Sr. Andrés Rodolfo Oliva quien facilitó el acceso a la documentación solicitada.

Que, por lo tanto, estimó la DVS que no resulta conducente lo esgrimido por la sumariada dado que a pesar de que el Sr. Oliva Andrés Rodolfo no forma parte de la empresa DYNKATRONICA S.R.L., estaba en conocimiento de la actividad desarrollada por la empresa y los productos que comercializa la firma, y contaba con acceso tanto a la documentación comercial como a los manuales de uso de los equipos que se encontraban en stock al momento de la inspección.

Que por otra parte, indicó la Dirección evaluante que si bien la sumariada invoca que los productos que la empresa fabrica y comercializa son de uso en estética, en los manuales de uso que acompañan a los equipos fabricados se mencionan indicaciones terapéuticas y uso en medicina tales como: hipertrofia muscular profunda; disminuir dolores y ansiedad; terapias de recuperación post-traumática (luxación, fractura, post-yeso, etc); artrofia muscular; lumbalgia, tratamiento del dolor; tendinitis; entre otras.

Que respecto a lo alegado por la sumariada sobre las consultas realizadas a anunciantes que comercializan y fabrican equipos similares, quienes confirmaron que no requieren autorización como fabricantes de productos médicos, aclaró la DVS que es la autoridad sanitaria quien debe evaluar y determinar si un

producto se encuadra dentro de los términos legales de la definición de producto médico establecida mediante Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que agregó la citada Dirección que, asimismo, el hecho de que otras empresas comercialicen este tipo de productos sin encontrarse habilitadas ni registrados sus productos, no significa que no estén infringiendo la normativa aplicable.

Que remarcó la DVS 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 pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella; y que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a su comercialización, 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 por último, la sumariada refirió que: la actual medida cautelar que nos impone esta entidad, prohibiéndonos de trabajar, situación que afecta directamente a nuestras familias; respecto de lo cual hizo constar la DVS que la medida tomada mediante Disposición N° 6225/16 no prohíbe trabajar a la empresa DYNKATRONICA S.R.L. sino que prohíbe que la firma realice una actividad para la cual no se encuentra habilitada por la autoridad sanitaria competente, hasta tanto se adecúe a la normativa aplicable a la actividad que realiza.

Que en relación a la gravedad de la falta imputada a la firma DYNKATRONICA S.R.L. considerando que se trata de productos médicos clase de riesgo II, no registrados y fabricados por un establecimiento que carece de habilitación sanitaria, a criterio de la DVS, resulta ser una falta moderada en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que a fojas 56 el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la firma DYNKATRONICA S.R.L. no se encontraba inscrita ante esta Administración Nacional al momento de la emisión del informe.

Que por los fundamentos que se vienen exponiendo corresponde señalar que la firma DYNKATRONICA S.R.L. vulneró la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) Anexo 1, Parte 1, que establece que las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales deben solicitar la Autorización de Funcionamiento de Empresa; y asimismo, infringió la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) la cual establece en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos; toda vez que la firma no se encontraba inscrita y no inscribió los productos médicos hallados en depósito durante la inspección efectuada en su establecimiento.

Que con respecto a lo alegado por la sumariada en punto a que hicieron consultas a los anunciantes que comercializan equipos similares en el mercado de la estética hace varios años, que les confirmaron que para equipamiento de estética no se necesita licencia de fabricante de productos médicos; corresponde señalar que el error de derecho no resulta excusable, por cuanto el desconocimiento de las leyes no puede ser alegado como eximente de responsabilidad; y la sumariada en su carácter de fabricante de productos que eran comercializados con indicaciones terapéuticas debió conocer la normativa aplicable al caso.

Que se ha sostenido jurisprudencialmente que: ...el error de derecho consiste en una falta de representación del alcance de una regla jurídica, o en la falta de conocimiento de esta última, o de que ha quedado sin vigencia y también cuando se cree aplicable una norma legal a la situación de hecho (“factum”) que tal regla no aprehende”. (Suprema Corte de Justicia de la Provincia de Mendoza, sala I; 27/06/67; Sociedad de Propiedad Colectiva Edificio Orcon y otro en Tuchman Abraham v. A. Castañeda /por Ejec. Hip. Terc. Excl. Casación); y que “...ningún sistema jurídico resistiría que los sujetos de derecho pretendiesen exculparse afirmando que desconocían las normas jurídicas, o que estaban errados sobre su contenido... (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Comercial, Sala B; 10/04/2006; Centralía Argentina S.A. v.

Forexcambio S.A.); y finalmente que “...el principio de que la ignorancia de derecho no es excusable, es aplicable por identidad de motivos a todas las disposiciones de carácter obligatorio, aunque no sean leyes del Congreso, siempre que emanen de las autoridades encargadas de pronunciarlas, y éstas hayan obrado dentro de sus atribuciones. Es decir que el error de derecho se refiere a las normas legales genéricas aplicables al caso”. (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, sala D; 15/06/1982; Benavídez, Nelson F. V. Zeolla de Iamarino, Rosario).

Que por último, la sumariada refirió que: la actual medida cautelar que nos impone esta entidad, prohibiéndonos de trabajar, situación que afecta directamente a nuestras familias; cabe remarcar que la medida tomada mediante Disposición N° 6225/16 no prohíbe trabajar a la empresa DYNKATRONICA S.R.L. sino que prohíbe que la firma realice una actividad para la cual no se encuentra habilitada por la autoridad sanitaria competente, hasta tanto se adecúe a la normativa aplicable a la actividad que realiza.

Que este registro posee carácter constitutivo, lo que significa que no se encuentra autorizada la comercialización del producto hasta tanto se haya obtenido el registro del establecimiento y del producto, no obstante haberse iniciado los trámites correspondientes a esos fines.

Que en el caso técnicamente existe un riesgo para la salud de la población al haber fabricado y comercializado la firma productos médicos sin la autorización correspondiente, la cual es necesaria para constatar que firma en cuestión mantiene buenas condiciones para su funcionamiento tales como la actualización de procedimientos operativos y su cumplimiento, la calibración de sus equipos y que las operaciones que realiza la empresa se realicen conforme las Buenas Prácticas de Fabricación.

Que, en virtud de lo expuesto, cabe concluir que la firma DYNKATRONICA S.R.L. resulta responsable de haber infringido la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 1 y ala Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 3.

Que 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 1°.- Impónese a la firma DYNKATRONICA S.R.L., con domicilio constituido en la calle La Pampa 4715, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$ 40.000.-) por haber infringido la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 1 y ala Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 3.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber a la sumariada que podrá 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 3°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-128-16-3