



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **13210**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-314-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de una inspección realizada por fiscalizadores del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (actualmente Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en la sede de la firma G.E. Lombardozzi S.A., sito en la calle Silvio Ruggeri 2880 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acta OI Nº 266/13 PCM (fojas 3/15).

Que en el marco del citado procedimiento se constató la compra de productos médicos a la firma Alpha Instrumental Quirúrgico, propiedad del Señor Néstor Grusetchi con domicilio en la calle Leonor de Tejada 1646 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, establecimiento que según el apoderado de la firma G.E. Lombardozzi S.A. se trataba de un fabricante de instrumental cuyos productos llevan la marca Alpha.

Que con el fin de relevar información al respecto, personal del entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos realizó una inspección PM 364/13, cuya acta luce agregada a fojas 9/11 en la sede de la firma Alpha Instrumental Quirúrgico.

X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° ~~132~~ 10

Que en dicha oportunidad, el titular de Alpha Instrumental Quirúrgico, el Señor Néstor Grusetchi, manifestó que se dedicaba a la fabricación y comercialización de productos médicos, en particular instrumental de uso quirúrgico y agregó que no poseía habilitación de tipo sanitaria en ningún domicilio y que el instrumental de uso quirúrgico que comercializaba se coloca dentro de bolsas plásticas, las cuales llevaban impreso el nombre y logotipo de la firma y también se grababan mediante sello con técnica bajorelieve en caso de que las piezas lo permitan.

Que también durante el procedimiento se le exhibió copia de la factura aportada por el apoderado de la firma G.E. Lombardozzi S.A., Factura Tipo C N° 001-00001358 del 28/12/12, emitida por ALPHA a favor de Lombardozzi S.A., copia glosada a fojas 13, la cual el Señor Grusetchi reconoció como documento válido que instrumentaba la operación comercial realizada por la empresa.

Que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en su informe acompañado a fojas 1/ 2 consideró pertinente prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del instrumental quirúrgico que indique ser fabricado por la firma Alpha Instrumental Quirúrgico e iniciar sumario a la citada firma de Néstor Grusetchi por infracción 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 por Disposición ANMAT N° 5038/13 que luce glosada a fojas 21/24 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma Alpha Instrumental Quirúrgico de Néstor Grusetchi por infracción al Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° ~~13210~~

2319/02 (t.o. 2004) y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004).

Que asimismo, en el artículo 1° se prohíbe el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del instrumental que indique ser fabricado por la firma Alpha Instrumental Quirúrgico de Néstor Grusetchi.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 41/45 se presentó el Señor Néstor Grusetchi titular de Alpha Instrumental Quirúrgico y realizó el descargo correspondiente, constituyendo domicilio en la calle Carlos Calvo 1850 PB "D" de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el imputado alegó en su defensa que el Alpha Instrumental Quirúrgico sólo había realizado actividad de reparación de equipo profesional y científico, instrumentos de medida y control, repuestos y accesorios.

Que informó el imputado que había discontinuado la fabricación de instrumental quirúrgico y agregó que desconocía que requería inscripción de tipo sanitaria y que dicha actividad resultaba secundaria, en pequeñas cantidades y a pedido de los clientes.

Que a fojas 55 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió el informe en el cual evaluó el descargo presentado y consideró que la falta imputada es leve por tratarse de productos que deberían ser registrados como de clase de riesgo I (bajo riesgo).

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que Alpha Instrumental Quirúrgico propiedad de Néstor Grusetchi comercializó productos médicos como queda demostrado con la factura cuya copia luce agregada a fojas 13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **13210**

Que el Señor Grusetchi reconoció la fabricación instrumental quirúrgico sin contar con inscripción de tipo sanitaria.

Que es decir, la firma Alpha Instrumental Quirúrgico propiedad de Néstor Grusetchi no se encontraba autorizado para realizar actividades de fabricación de productos médicos violando lo normado en el Anexo I Parte I de la Disposición ANMAT N° 2319/02.

Que la conducta advertida también configuró violación al Anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 que establece la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias (DFS) consideró que no resultaba atendible la defensa interpuesta por el imputado respecto del desconocimiento de la norma para realizar la actividad que se reprocha, toda vez que es un deber de los establecimientos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretenden efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella y que el error de derecho no resulta excusable por lo cual no puede eximirse de responsabilidad invocando esta causal.

Que tampoco resultó eximente alegar que se trataba de una actividad secundaria; al respecto la DFS aclaró que la actividad de fabricación de productos médicos se encontraba alcanzada por las normas aplicables a la materia, independientemente del volumen de producción y la complejidad y/o sistematización de los procesos involucrados en la fabricación de productos.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias determinó que no correspondía relevar de responsabilidad al Señor Néstor Grusetchi, en su carácter



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **13210**

de titular de Alpha Instrumental Quirúrgico, por haber infringido el Anexo 1 Parte 1 Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y el Anexo I, Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 al Señor Néstor Grusetchi, D.N.I. 6.563.366, en su carácter de titular de Alpha Instrumental Quirúrgico, con domicilio constituido en Carlos Calvo 1850 PB "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRES MIL (\$3.000.-) por haber infringido el Anexo 1 Parte 1 Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y el Anexo I, Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004).

ARTÍCULO 2°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 3°.-Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13210

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 4º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndoles 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° 1-47-1110-314-13-1

DISPOSICIÓN N°

13210

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