



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° -13221

BUENOS AIRES, 02 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-245-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con motivo de una serie de inspecciones realizadas por el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en la sede de las firmas Telvideo división MEDITEL, acta OI N° PM 111 glosada a fojas 3/5 y GE Lombardozzi S.A., acta OI N° 266/13PCM obrante a fojas 9/16, en las cuales se constató la existencia de productos médicos proveídos por la firma WEROS SOCIEDAD ANONIMA, con domicilio en la calle Santa Rosa 3976, localidad de Florida, Provincia de Buenos Aires.

Que el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informó que del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica no surgían datos a nombre de la firma Weros S.A., así como tampoco del sistema de expedientes.

Que por otra parte, se consultó al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, quien informó que la razón social Weros S.A. no constaba en sus registros (fojas 27).

Que por lo expuesto, el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugirió prohibir el uso y comercialización en todo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13221

el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la referida firma e iniciar el sumario correspondiente.

Que por Disposición ANMAT N° 5037/13 (fojas 41/46) se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma Weros S.A. por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y 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".

Que asimismo en el artículo 1° se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todo equipo médico de electromedicina que indique ser fabricado por la firma Weros S.A.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 54 se presentó la firma sumariada y realizó su descargo.

Que a fojas 63 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió el informe por el cual evaluó el descargo presentado y consideró que la falta imputada es grave.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la imputada fabricó y comercializó equipos médicos, conforme surge de las constancias glosadas a fojas 18/20 que se adjuntan al acta de inspección OI N° 266/13 PCM, violando lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) que indica que es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en la citada normativa.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° — 13221

Que con dicha conducta también se violó el artículo 2º de la Ley N° 16.463 cuando 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 salvaguardía de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que en relación con el descargo presentado, la firma imputada alegó que la provincia de Buenos Aires no exigía a las industrias que operan en su territorio registrarse, agregando que el único requisito a cumplimentar era la Categorización de Industria en la Secretaría de Impacto Ambiental.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias señaló, compartiendo el criterio de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, que Weros S.A. no acreditó ni ofreció prueba de la registración que había alegado; que en este orden de ideas, a fojas 27 se agregó la respuesta del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires en la cual indicó que la firma Weros S.A. no constaba en sus registros.

Que luego la firma imputada adujo que desempeñaba sus actividades exclusivamente en su planta fabril de la calle Santa Rosa 3976 de la localidad de Florida, provincia de Buenos Aires, y que comercializó todos los productos dentro de territorio de la provincia citada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 13221

Que a este respecto la Dirección de Faltas Sanitarias indicó que, en ocasión de la inspección que motivó estas actuaciones, se comprobó que la firma había comercializado productos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, lo cual quedó plasmado en el acta de inspección glosada a fojas 9/16 y en la documentación adjunta a fojas 19/20.

Que al respecto, cabe mencionar que las actas labradas en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar que "... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo Nº 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta.... cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hecho asentados en la referida actuación", Causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo Nº 2, de fecha 9/06/2006).

Que en razón de lo expuesto, puede determinarse de las constancias de autos que la firma Weros S.A. resulta responsable por haber infringido el artículo 2º de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

= 13221

Ley 16.463, la Parte 1 Alcances de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y el punto 1 de la Parte III, Procedimientos para Registración de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 Weros S.A., con domicilio en Santa Rosa 3976, Florida, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100) por haber infringido los artículo 2° de la Ley 16.463, la Parte 1 Alcances de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y el punto 1 de la Parte III, Procedimientos para Registración 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 a la sumariada 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

g 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **13221**

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 haciéndole 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° 1-47-1110-245-13-1

DISPOSICIÓN N°

-13221

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