



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

DISPOSICIÓN Nº **0035**

BUENOS AIRES, **06 ENE 2014** .-

VISTO el Expediente Nº 1-47-10972/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente Nº 1-47-22628-12-3 la firma BIOMICRA SA solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento como "Fabricante de equipos de estimulación electromagnética y equipos de microondas con fines terapéuticos", con establecimiento sito en la calle Espora nº 636, piso 3º "A" de la localidad de Adrogue, Partido de Alte. Brown -Pcia. de Buenos Aires-, en los términos previstos por la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación, se realizó una inspección en la mencionada estructura edilicia, lo que da cuenta la orden de inspección (OI) Nº 5001/13 - cuya copia obra en las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente - siendo atendidos por el representante de la firma Sr. OMAR VICENTE REY y el Director Técnico Sr. GUSTAVO JAVIER WAIN.

Que entre otras cuestiones, durante la recorrida se verificó en el área destinada al servicio técnico, la existencia de un equipo identificado como



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

DISPOSICIÓN N°

0035

"ESTIMULADOR ELECTROMÁGNETICO BRC/OVR marca BIOMICRA S.A., modelo: "Micro G01" serie 130305; asimismo, en el área destinada a depósito de productos terminados, se constató el almacenamiento de etiquetas para identificar equipos donde podía leerse "Equipo: BRC/OVR Estimulador Electromagnético"; finalmente, en el área de productos semielaborados, se hallaron diez gabinetes con la identificación "OVR-BRC Electromagnetoterapia" y se advirtió que en el sitio web www.microgauss.com.ar se difundía información referida al producto "Equipo de Electromagnetoterapia BRC Bio-Regenerador Celular", mencionándose el domicilio de Av. Espora 144, piso 1º "B", Adrogué, provincia de Buenos Aires.

Que al ser consultados por los mencionados hallazgos, los responsables de la firma manifestaron que se trata de *"un producto de uso médico kinesiológico"* que *"es fabricado a demanda"*, en el domicilio particular del representante legal, es decir Av. Espora 144, piso 1º "B", Adrogué, provincia de Buenos Aires.

Que con relación al "Equipo de Electromagnetoterapia BRC Bio-Regenerador Celular", difundido en la aludida página web, agregaron el representante legal y director técnico que contaban con autorización de esta ANMAT, según expediente N° 1-2002-12547-94-4.

Que en este sentido cabe destacar que dichas actuaciones datan del año 1994, habiéndose modificado la normativa relativa a inscripción de



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

DISPOSICIÓN Nº

0 0 3 5

productos, debiendo la firma inspeccionada haberse adecuado a los nuevos requerimientos vigentes (Disposición ANMAT 2318/02 – TO 2004).

Que sin perjuicio de lo hasta aquí descripto, consultada la base de datos de esta ANMAT, se constató que mediante expediente Nº 1-47-14352-03-9, la firma OMAR VICENTE REY, con domicilio en la Av. Espora Nº 144, Torre 1, Piso 1, departamento B, de la localidad de Adrogué, provincia de Buenos Aires, había solicitado el registro de un producto médico para electromagnetoterapia de marca O.V.R.

Que en tal ocasión, mediante Disposición ANMAT Nº 7957/10, esta Administración denegó la inscripción del aludido producto ya que la solicitud debía ajustarse al nuevo marco regulatorio, lo que implicaba iniciar el trámite de habilitación de la firma en el marco de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), lo que nunca fue cumplimentado.

Que cabe destacar que en virtud del artículo 3º, inciso a) del Decreto 1490/92, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que por su parte, tal como surge de lo establecido en la Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (TO 2004), a los fines de realizar



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

DISPOSICIÓN Nº

0035

las actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, es necesario contar con la autorización de funcionamiento de empresa otorgada por esta Administración Nacional.

Que por su parte la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004) indica que es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en ella (PARTE 1, punto 1 y PARTE 3, punto 1, ambos del Anexo I).

Que en razón de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere: 1) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todo equipamiento de electromagnetoterapia, que indique ser de marca OVR o fabricado por la firma "BIOMICRA S.A."; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma "OMAR VICENTE REY", con domicilio en la Av. Espora Nº 144, Torre 1, Piso 1, departamento B la localidad de Adrogué, provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 19 inc. b) de la Ley 16463 y al Anexo I, parte 1 de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 2319/02 (TO 2004), y al Anexo I, Parte 1, punto 1 y Parte 3, punto 1 de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 2318/02 (TO 2004); 3) Iniciar sumario sanitario a la firma "BIOMICRA S.A." con domicilio en la Av. Tomás Espora Nº 636, piso 3, departamento A, de la localidad de Adrogué, provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su director técnico por presunto incumplimiento al artículo 19 inc. b) de la Ley 16.463 y al Anexo I, parte 1 de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 2319/02 (TO 2004), y al Anexo I, Parte 1, punto 1 y Parte 3, punto 1 de la



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

DISPOSICIÓN N°

0035

Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (TO 2004) y 4) Notificar al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección Nacional de Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y Anexo II del Decreto N° 1271/13 y los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q) y Decreto N° 1271/13.

Que el Artículo 2° de la Ley 16.463 expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública –hoy Ministerio de Salud- y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley 16.463 establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Art. 19°, inc. b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, las presuntas infracciones quedarían encuadradas en lo dispuesto por el Artículo 19°, inc b), de la Ley N° 16.463 y al Anexo I, parte 1 de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 0035

A.N.M.A.T. N° 2319/02 (TO 2004), y al Anexo I, Parte 1, punto 1 y Parte 3, punto 1 de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (TO 2004).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todo equipamiento de electromagnetoterapia, que indique ser de marca OVR o fabricado por la firma "BIOMICRA S.A.", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "OMAR VICENTE REY", con domicilio en la Av. Espora N° 144, Torre 1, Piso 1, departamento B la localidad de Adrogué, provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 19 inc. b) de la Ley 16.463 y al Anexo I, parte 1 de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2319/02 (TO 2004), y al Anexo I, Parte 1 punto 1 y Parte 3, punto 1 de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (TO 2004).



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

DISPOSICIÓN N°

0 0 3 5

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "BIOMICRA S.A." con domicilio en la Av. Tomás Espora N° 636, piso 3, departamento A, de la localidad de Adrogué, provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su director técnico por incumplimiento al artículo 19 inc. b) de la Ley 16.463 y al Anexo I, parte 1 de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2319/02 (TO 2004), y al Anexo I, Parte 1 punto 1 y Parte 3, punto 1 de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (TO 2004).

ARTICULO 4°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10972/13-8

DISPOSICION N°

0 0 3 5


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.