



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

DISPOSICIÓN N° 0170

BUENOS AIRES, 14 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-9867-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz del informe del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) de fojas 15 en el cual el citado Programa informó haber recibido por parte de la Dirección de Bioingeniería del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos, vía correo electrónico, una "Notificación de Medicamento o Producto Médico Presuntamente Ilegítimo" con relación al producto denominado "equipo RX-RAYFER 500, Equipo: Rayos X, Marca: RAYFER Sociedad de Responsabilidad Limitada, Modelo: Rayfer 500 convencional trifásico, Especificaciones: equipo de rayos X de alta frecuencia con mesa de diagnóstico (...)".

Que hizo saber el mencionado Programa en su informe que con el fin de recabar más datos sobre la firma RAYFER S.R.L., realizó una búsqueda en internet, la cual arrojó como resultado que ésta se encontraría ubicada en el domicilio de Bv. 27 de Febrero N° 1329 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.

Que con fecha 28 de mayo de 2012, mediante (O.I. PM 80) inspectores del mentado Programa efectuaron una inspección en el domicilio



## DISPOSICIÓN N° 0170

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

indicado, en conjunto con el personal del Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe y de la Municipalidad de la Ciudad de Rosario, siendo atendidos por el socio gerente de la firma, quien manifestó que la misma "*se dedica a la fabricación de equipamiento de rayos X para diagnóstico (mamógrafos, equipos para radiografía y colimadores)*", dejando entrever que desconocía si la firma poseía alguna habilitación de tipo sanitario.

Que no obstante no poseer habilitación de tipo sanitario, durante la inspección se constató mediante diversas facturas cuyas copias se acompañan al Acta de fojas 8/14, la comercialización de productos pertenecientes a la firma RAYFER S.R.L. a las provincias de Corrientes, Entre Ríos y Buenos Aires.

Que en este orden de cosas, el personal de la Municipalidad de la Ciudad de Rosario labró un acta, la cual se encuentra agregada a fojas 14, mediante la cual se ordenó a la firma inspeccionada "*cesar en su actividad de inmediato por no tener certificado de habilitación municipal*".

Que en virtud de lo expuesto, el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, aconsejó: a) prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional de todo equipamiento de rayos X destinado a diagnóstico, que indique ser fabricado por la firma "RAYFER S.R.L.", con domicilio en Bv. 27 de Febrero N° 1329 de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe; b) iniciar sumario a la firma RAYFER S.R.L., con motivo de los incumplimientos relevados y c) notificar al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, a sus efectos.



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

DISPOSICIÓN N° 0170

Que mediante Disposición ANMAT N° 6688/12 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma RAYFER S.R.L. a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por presuntas infracciones a los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley 16.463, Parte I, Punto 1, y Parte III, Punto 1, ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y Parte I, del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02, por los argumentos expuestos en el considerando de la Disposición ANMAT N° 6688/12.

Que corrido el traslado de las imputaciones a la firma RAYFER S.R.L., a pesar de haber sido debidamente notificada, tal como surge de los acuses de recibo obrantes a fojas 37/38, no compareció a tomar vista del expediente y no presentó descargo, por lo cual, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que del análisis de lo actuado surge que la firma RAYFER S.R.L. comercializaba productos médicos que no se encontraban inscriptos ante esta ANMAT, sin encontrarse tampoco habilitada para ello.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual establece: *las actividades mencionadas en el artículo 1º (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) sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en*



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

DISPOSICIÓN N° 0170

*establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio.*

Que asimismo infringió la sumariada el artículo 19º inciso b) de la Ley 16.463 el cual dispone que queda prohibido 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 la imputada violó la Disposición ANMAT N° 2318/02, la cual indica que es obligatorio el registro de todos los productos médicos, a la vez que los define como todo producto para la salud *tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal.*

Que en su Parte I, Punto 1, la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece que los fabricantes e importadores de productos médicos de los Estados Partes del Mercosur, deben cumplir las disposiciones de dicho documento.

Que a su vez, la Parte III, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 reza que es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento, excepto aquellos productos referidos en los ítems 2, 3 y 12 siguientes (2. *Están exentos de registro los productos médicos destinados a investigación clínica, cumpliendo las disposiciones legales de la autoridad sanitaria competente para la realización de esas actividades, estando prohibida su comercialización y/o uso para otros fines;* 3. *Están*



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

## DISPOSICIÓN N° 0170

*exentas de registro las nuevas presentaciones constituidas en un conjunto de productos médicos registrados, debiendo contener en el rótulo y/o instrucciones de uso las informaciones de los productos médicos correspondientes y 12. Estará exento de registro el accesorio producido por un fabricante exclusivamente para integrar otro producto médico de su fabricación ya registrado y cuyo informe técnico (Anexo III C) del registro de este producto médico contenga información sobre este accesorio. Los nuevos accesorios podrán anexarse al registro original como tal, detallando los fundamentos de su funcionamiento, acción y contenido).*

Que finalmente la firma mencionada lesionó la Disposición ANMAT N° 2319/02 (Parte I, del Anexo I), la cual aprueba el documento "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos" (Resolución GMC N° 21/98) y dispone que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento.

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, cuadra concluir que la firma RAYFER S.R.L. resulta responsable de haber infringido los artículos 2° y 19° inciso b) de la Ley 16.463, la Parte I, Punto 1, y Parte III, Punto 1, ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y la Parte I, del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el INAME han tomado la intervención de su competencia.



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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los  
Decretos N°1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma RAYFER S.R.L., con domicilio en Bv. 27 de  
Febrero de 1329, Rosario, Provincia de Santa Fe, una sanción de PESOS  
SETENTA MIL (\$ 70.000) por haber infringido los artículos 2º y 19º inciso b)  
de la Ley 16.463, la Parte I, Punto 1, y Parte III, Punto 1, ambos del Anexo I  
de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y la Parte I, del Anexo I de la  
Disposición ANMAT N° 2319/02.

ARTICULO 2º.- Anótense la sanción en la Dirección de Gestión de Información  
Técnica.

ARTICULO 3º.- 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 (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

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.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al  
domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° 0170

presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y  
a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-9867-12-1

DISPOSICION N° 0170

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