



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

DISPOSICIÓN Nº **6343**

BUENOS AIRES, **15 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-31-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (Hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) señaló que vía correo electrónico recibió una notificación por parte de un particular, en relación al producto "MÁSCARA PARA OXÍGENO 6 PORCENTAJES VÁLVULAS INTERCAMBIABLES" en la que se informaba que no poseía PM, DT, ni Disposición ANMAT Nº 2319, a la vez que como lugar de compra del producto médico indica "S.M.I. DROGUERÍA, MEDIBEL, AUPRES".

Que en consecuencia mediante O.I. PM37 se llevó a cabo una inspección en sede de la firma "MEDIBEL S.A.", con domicilio en la calle Nicolás Repetto Nº 1656, Departamento 3, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en la que se consultó al responsable técnico respecto de la adquisición de productos marca RUA, quien manifestó que la firma comercializaba nebulizadores con máscara, los cuales fueron adquiridos directamente a su fabricante Carlos I. Rúa, aportando copia de facturas que detallaban en el membrete "Carlos I. Rúa Administración y Ventas: Valdenegro 3150 – 4º "F" C1431GAL Buenos Aires Argentina".



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

DISPOSICIÓN Nº 6343

Que conforme obra a fs. 9, personal del mencionado Programa concurre al domicilio indicado en la documentación mencionada, ocasión en la cual se constató que en el lugar existía un edificio aparentemente de viviendas particulares, procediéndose a llamar al departamento "F" del 4º piso, sin obtener respuesta.

Que siendo consultado al encargado del edificio manifestó que el Sr. Rúa era propietario de dicho departamento, y que vivía allí con su familia manifestando que desconocía la actividad que desarrollaba el nombrado.

Que asimismo, en una inspección (O.I. PM 154) llevada a cabo en sede de la firma SUTURA S.R.L., con domicilio en la calle Concordia Nº 4243 de la ciudad de Buenos Aires se detectaron en stock unidades rotuladas como MÁSCARA PARA OXÍGENO 6 PORCENTAJES VÁLVULAS INTERCAMBIABLES RUA® - INDUSTRIA ARGENTINA el que se componía de una máscara plástica transparente y seis válvulas de diferentes colores, indicando en su rótulo "INSTRUCCIONES DE USO: 1- Seleccione la válvula según el porcentaje indicado. 2- Conecte la válvula a la máscara. 3- Conecte la fuente de oxígeno al pico inferior de la válvula. 4- Regule el flujo de oxígeno según el porcentaje seleccionado (ver regulación)", y en un recuadro: "REGULACIÓN: AZUL 24% 4 LPM - AMARILLO 28% 4 LPM - BLANCO 31% 4 LPM - VERDE 35% 6 LPM - ROSA 40% 8 LPM - NARANJA 50% 12 LPM" y dentro de la bolsa que contenía los elementos detallados, se observaba una pequeña etiqueta de papel blanco que indicaba lote y vencimiento, en dicha ocasión se retiró una unidad del producto en carácter de muestra, para posterior verificación de legitimidad.



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

DISPOSICIÓN Nº **6343**

Que cuando se le solicitó la documentación de compra de las unidades, el socio gerente de la firma remitió copia de factura de compra emitida por la firma AFROS S.R.L., con domicilio administrativo en la calle Tucumán Nº 1427, Piso 7º. Oficina 707, y depósito en la calle Espinosa Nº 2900, ambos de esta ciudad.

Que en consecuencia, el Programa concurre a realizar una inspección (O.I. PM 162) en el domicilio de la calle Espinosa Nº 2900 de la ciudad autónoma de Buenos Aires, donde funcionaría el depósito de la firma AFROS S.R.L. constatando que el local presentaba un cartel de alquiler y, habiendo consultado a una vecina del lugar acerca de si en el local funcionaba una firma distribuidora de productos hospitalarios y para la salud, manifestó que si, pero que hacía aproximadamente unos 6 o 7 meses había abandonado el local, desconociendo su paradero actual.

Que por tanto el ex Programa realizó otra inspección (O.I. PM 161) en el domicilio de la calle Tucumán Nº 1427, donde funcionaría, en la Oficina 707 del 7º Piso, la administración de la firma AFROS S.R.L verificando que en la puerta de la mencionada oficina un letrero indicaba "Arrieta Abogados", no habiendo obtenido respuesta luego de varios llamados.

Que un ocupante de la oficina vecina manifestó desconocer la firma AFROS S.R.L. y, siendo consultado por la comisión actuante, el encargado de recepción del edificio informó que una persona llamada Diamela Videla tenía relación con la firma de mención, funcionando su oficina en el domicilio de la calle Uruguay Nº 667 3º piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; por lo tanto hasta allí se dirigió la comisión, siendo atendidos por la persona en cuestión, quien informó



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

DISPOSICIÓN Nº
6 3 4 3

que allí funcionaba una gestoría judicial la que únicamente proveía el servicio de casillero de correspondencia a la firma AFROS S.R.L., constituyéndose como domicilio legal pero que no lograban comunicarse con la misma desde hace varios meses.

Que sin perjuicio de lo expuesto, mediante O.I. PM 108 se concurrió nuevamente a realizar una inspección en el domicilio de la calle Valdenegro Nº 3150 piso 4 "F" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el que se detallaba en la documentación emitida por CARLOS I. RÚA, siendo atendida la comisión actuante por una voz femenina que informó que el Sr. Carlos Rúa se había mudado del edificio hacía aproximadamente dos meses y consultado que fue el encargado del edificio manifestó que no recordaba exactamente el nombre, pero que alguien había dejado el edificio hace poco tiempo.

Que indicó en su informe el ex Programa que consultada la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, pudo constatarse que no se encontraban registrados productos de marca RÚA, como tampoco productos fabricados por la firma CARLOS I. RÚA.

Que asimismo aclaró que el producto en cuestión se utiliza en oxigenoterapia, medida terapéutica que consiste en la administración de oxígeno a concentraciones mayores que las que se encuentran en aire del ambiente, con la intención de tratar o prevenir los síntomas y las manifestaciones de la hipoxia y que la administración de una dosis inadecuada podía ser contraproducente en ciertas enfermedades, tanto en exceso como defecto (en ciertos enfermos



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

DISPOSICIÓN N° 6343

respiratorios crónicos una inhalación excesiva de oxígeno podría determinar una elevación de la concentración del gas en sangre y deprimir el ritmo respiratorio, mientras que la administración en defecto puede llevar a la ineficacia de la terapia) señalando que productos similares al producto en cuestión se encontraban registrados ante esta Administración como productos médicos de CLASE II.

Que en virtud de lo expuesto el mencionado Programa sugirió prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "MÁSCARA PARA OXÍGENO 6 PORCENTAJES VÁLVULAS INTERCAMBIABLES RUA® - INDUSTRIA ARGENTINA", el cual se componía de una máscara plástica transparente y seis válvulas de diferentes colores, y que indicaba además en su rótulo "INSTRUCCIONES DE USO: 1- Seleccione la válvula según el porcentaje indicado. 2- Conecte la válvula a la máscara. 3- Conecte la fuente de oxígeno al pico inferior de la válvula. 4- Regule el flujo de oxígeno según el porcentaje seleccionado (ver regulación)", y en un recuadro: "REGULACIÓN: AZUL 24% 4 LPM – AMARILLO 28% 4 LPM – BLANCO 31% 4 LPM – VERDE 35% 6 LPM – ROSA 40% 8 LPM - NARANJA 50% 12 LPM" e iniciar el correspondiente sumario a la firma CARLOS I. RÚA.

Que a fojas 48/57, por Disposición ANMAT N° 5909/13 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma CARLOS I RUA por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) Anexo I, parte 1 y a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), Anexo I, parte 3, punto 1.



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

DISPOSICIÓN Nº 6343

Que corrido el traslado de las imputaciones, el sumariado se presenta a fs. 66/68 y realiza su descargo.

Que alegó que adquirió los productos en cuestión como consecuencia de haber cesado su padre en su actividad y luego de una exhaustiva comprobación de calidad procedió a comercializarlos.

Que indicó que únicamente se dedicaba a la comercialización de productos de terceros y que carecía de fábrica y no era fabricante por lo que no le sería aplicable la normativa imputada dado que, si bien el artículo 1 de la Ley Nº 16.463 prohíbe la comercialización de un producto que no esté aprobado, por su parte la Disposición ANMAT Nº 2319/02 indicaría que las personas fabricantes de dichos productos deben solicitar autorización para su funcionamiento y la Disposición ANMAT Nº 2318/02 complementaría esta actividad con la obligatoriedad de registro de producto médico.

Que a fojas 70 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que indicó que es potestad exclusiva de esta Administración, y no de los administrados, realizar una completa evaluación del diseño del producto, riesgo asociado, finalidad e indicación de uso propuesta por el fabricante, entre otros aspectos.

Que en cuanto a la gravedad de la falta señala que representó una falta moderada dado que, sin poner en riesgo inminente la salud de la población, afectó directamente la calidad de los productos en forma significativa, puesto que



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 4 3

se trató de una comercialización de productos de clase de riesgo II con ausencia total de registro.

Que del análisis de las actuaciones se determinó mediante sendas inspecciones llevadas a cabo por el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (Hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) que el Señor CARLOS ISIDRO RUA comercializó productos médicos (ver facturas obrantes a fs. 7/8) sin el correspondiente registro de esta Administración.

Que por tanto infringió la Disposición ANMAT N° 2319/02 que indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento, a la vez que la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece (en su Anexo I, Parte 3, Punto 1) la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos dado que los nebulizadores con máscara comercializados por el Señor CARLOS I. RUA, debieron ser registrados como productos médicos ante esta Administración.

Que es dable destacar que, de conformidad con el artículo 1° de la Ley N° 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de fabricación y comercialización de todo producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que con respecto a lo sugerido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fojas 70 vuelta en cuanto a la ampliación del sumario a fin de



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

DISPOSICIÓN Nº **6343**

determinar la responsabilidad que le correspondería al Señor Carlos Diego Rúa la instrucción consideró que no resultaba pertinente, dado que no existió prueba fehaciente de que el producto cuestionado en los actuados haya sido adquirido por el sumariado a su padre en tanto que la factura adjuntada a fojas 66 no se corresponde con el referido producto, a más de que fue emitida en el mes de enero de 2007.

Que en virtud de todo lo expuesto, se concluye que el Señor CARLOS ISIDRO RUA infringió el Anexo I, parte 1 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004) y el Anexo I, parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a CARLOS ISIDRO RUA, D.N.I. 22.337.728, con domicilio en la calle Valdenegro 3150, piso 4º "F" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-) por haber infringido



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

DISPOSICIÓN Nº **6 3 4 3**

el Anexo I, parte 1 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004) y el Anexo I, parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004).

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

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber al sumariado 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 21º de la Ley Nº 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

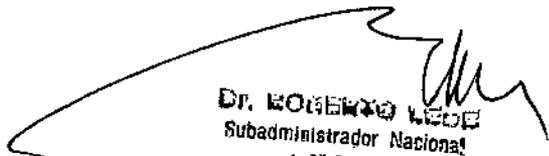
ARTÍCULO 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado a 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 Nº 1-47-1110-31-13-1

DISPOSICIÓN Nº **6 3 4 3**


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