



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

DISPOSICIÓN N° 6128

BUENOS AIRES, 07 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-599-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones del VISTO se inician con motivo de que la Dirección de Vigilancia de Productos para Salud (DVS) informó que con fecha 5 de agosto de 2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/3615-DVS-3371, fiscalizadores se hicieron presentes en la oficina comercial y de ventas de la empresa FUNDAR DERMO ESTÉTICA de Juan Carlos Espinaze, ubicada en la calle Rivadavia N° 842, piso 1° B, CABA y que en tal oportunidad se constató que en el depósito había stock de equipamiento médico de fabricación propia a saber: ultrasonido, electro estimulación, ultra cavitación, radiofrecuencia y microdermoabrasión.

Que durante la inspección se observaron los siguientes manuales de uso, con el detalle y descripción de los equipos fabricados por "FUNDAR DERMO ESTETICA", los cuales se enumeran para mayor precisión: KINESIS se mencionan aplicaciones terapéuticas tales como: "cardiología", "oncología", "inflamación", "traumatología", entre otras"; TRENOVA se indican las siguientes acciones terapéuticas: "mialgias",



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

DISPOSICIÓN N° 6128

"atrofia muscular", "tratamiento del dolor", entre otras y MODELA con acciones terapéuticas tales como: "efecto analgésico", entre otras.

Que con posterioridad, fiscalizadores de la citada Dirección realizaron una inspección -O.I. N° 2015/5485-DVS-4504- en el establecimiento Fundar Dermo Estética de Juan Carlos Espinaze, ubicado en la Av. San Martín 4072 de la localidad de Rafael Calzada, provincia de Buenos Aires, constatando que solo posee habilitación municipal en el rubro "Ensamble de Instrumental Armado de Aparatología de Electromedicina".

Que en la inspección se pudo observar que en la documentación aparecen como clientes anestesistas, cosmetólogas y cosmiatras.

Que en dicho acto se procedió a recorrer los distintos sectores que componen la empresa observándose un depósito de equipos de fabricación propia Electroestimuladores, Ultracavitadores, Altafrecuencia, Corrientes Rusas y Radiofrecuencia; asimismo se observó un sector productivo en el que se encontraban ensamblados equipos, sin estar habilitado para ello.

Que corresponde señalar que las irregularidades verificadas infringirían la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o.2004) que indica en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento; asimismo, incumplirían la

0

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 2 8

Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) que establece en su Anexo I, Parte 3 que es obligatorio el registro de todos los productos médicos de clase riesgo II.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° 10441/15, se instruyó el sumario correspondiente a la firma precedentemente mencionada por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y las Disposiciones ANMAT Nros. 2318/02 (t.o. 2004) y 2319/02 (t.o. 2004).

Que corrido el traslado de estilo de las imputaciones la firma se presentó y tomó vista de las actuaciones; sin embargo, no acompañó ningún descargo.

Que de lo actuado surge que según pudo constatarse en sendas inspecciones O.I. N° 2015/3615-DVS -3371 y O.I. N° 2015/5485-DVS -4504, el establecimiento FUNDAR DERMO ESTETICA de Juan Carlos Espinaze no contaba con la habilitación necesaria tanto en la planta de elaboración como en la oficina comercial.

Que asimismo, se comprobó la existencia de evidencia de comercialización mediante las facturas obrantes a fojas 5 y 16.

Que por consiguiente, al no estar habilitado dicho establecimiento para la fabricación de productos médicos de clase de riesgo II esta Administración Nacional no puede garantizar que los productos que allí se elaboren cumplan con la normativa vigente, entre ellas la Disposición ANMAT N° 2318/02, que establece en su Anexo I, Parte 3, la obligatoriedad del registro de todos los productos médicos.



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

DISPOSICIÓN N° 6128

Que corresponde señalar que el artículo 2º de la Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que por consiguiente, los hechos que dieron origen a las presentes actuaciones representan una transgresión a la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o.2004) que indica, en su Anexo I, Parte 1 que la empresa interesada en realizar actividades de fabricación de productos médicos debe solicitar autorización para su funcionamiento.

Que es necesario señalar que la firma FUNDAR DERMO ESTETICA de Juan Carlos Epinaze, no se presentó a formular descargo alguno, a pesar de haber sido debidamente notificado, tal como surge de los acuses de recibo, en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1º inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549 corresponde dar por decaído su derecho.

0

f



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

DISPOSICIÓN N°

6128

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 1º.- Impónese al Sr. Juan Carlos Espinaze, DNI 92.792.768 titular de FUNDAR DERMO ESTETICA, con domicilio constituido en la Av. San Martín 4072, P.B., Rafael Calzada, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTICINCO MIL (\$25.000), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, las Disposiciones ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y 2319/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º de la 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.

0 1



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

DISPOSICIÓN N° 6 1 2 8

ARTÍCULO 3º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.

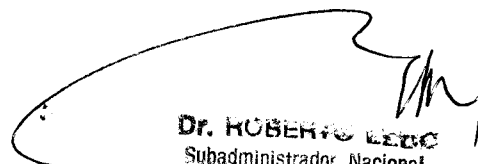
ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-599-15-9

DISPOSICION N°

0

6 1 2 8


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