



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

DISPOSICIÓN Nº **7 1 5 6**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-416-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO debido a las imputaciones efectuadas a la firma KERTRAN Sociedad de Responsabilidad Limitada, mediante la Disposición ANMAT Nº 8036/15.

Que a fojas 1/2 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que, con fecha 19/06/2015, personal de esa Dirección realizó una inspección en sede de la firma “PROVEMEDICA S.A.”, habilitada como COMERCIALIZADOR DE PRODUCTOS BIOMÉDICOS por el Ministerio de Salud de la Nación, y como COMERCIALIZADOR A NIVEL NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS por esta Administración.

Que en tal oportunidad, habiéndose verificado el stock de productos médicos almacenados en el depósito, se retiraron los siguientes elementos en carácter de muestra, para posterior verificación de legitimidad: una (1) unidad rotulada como “KERTRAN® ULTRASONIDO 1 MHZ T1D DIGITAL / SERIE Nº T1D002”; y que si bien el producto no presentaba datos de registro como producto médico, en el manual de usuario se consignaba “Los utilizamos para (...)”



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

DISPOSICIÓN N° 7 1 5 6

-Tendinitis y bursitis.- Ciática, lumbalgia, fibrosis, contracturas, etc."; una unidad rotulada como "KERTRAN® BIOCONTRACTOR PLUS 4"; y que si bien el producto no presentaba datos de registro como producto médico, en el manual de usuario se consignaba "El TENS está indicado en los casos donde se requiera un aplicación de anestesia o terapia del dolor en forma alternativa, eliminando el uso de drogas, en la mayoría de los casos. / En general los usos recomendados son: *cefaleas *migrañas *mialgias *lumbalgias *artritis *esguinces * desgarros musculares *ciática *dolores reumáticos y de origen cervical."

Que asimismo, se retiró como muestra copia del MANUAL DEL USUARIO correspondiente a "KERTRAN® MAGNETO DIGITAL modelo: M4K", en el que se consignaba que con magnetoterapia se puede tratar artrosis generalizada, discopatías, retardo de la consolidación ósea, pseudoartritis cervocobraquiales, tendinitis, gonartrosis, hernias discales, osteoporosis, arteriopatías periféricas, parkinson, esclerosis múltiple, asma bronquial, bronquitis, entro otras, a la vez que en el encabezado se indicaba "Consulte siempre a su médico para estas patologías".

Que al ser consultada por la procedencia del material muestreado, la directora técnica de la firma manifestó que eran adquiridas a su fabricante en forma directa, aportando copia de facturas emitidas por "KERTRAN S.R.L.", con domicilio en la calle Caldas N° 1373 de esta ciudad.



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 5 6

Que habiéndose consultado el sistema de expedientes de esta Administración, se constató que la firma “KERTRAN S.R.L.” solicitó habilitación como FABRICANTE DE NEBULIZADORES mediante expediente N° 1-47-8384-06-9, la que le fue denegada mediante Disposición ANMAT N° 3900/14.

Que sin perjuicio de ello, la DVS informó que mediante expediente N° 1-47-3110-1648-14-5 de fecha 08/09/2014, la firma solicitó una nueva AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE II, la que se encontraba en trámite.

Que por lo expuesto, con fecha 22/06/2015, personal de la Dirección de Productos para la Salud realizó una inspección en sede de la firma “KERTRAN S.R.L.”, con domicilio en la calle Caldas N° 1373 de esta ciudad.

Que en tal oportunidad, el representante legal de la firma, Sr. Aníbal Camnasio, manifestó que la firma “se encuentra tramitando la habilitación como fabricante ante la ANMAT”, exhibiendo acta de inspección al respecto, de fecha 16/06/2015, “con observaciones y/o no conformidades”; al exhibírsele los elementos y la documentación retirados de “PROVEMEDICA S.A.”, el Sr. Camnasio informó que se trataba de elementos originales de “KERTRAN S.R.L.”; al respecto, indicó que la empresa, con fecha inmediatamente posterior a la inspección del 16 de junio, “ha procedido a reemplazar la versión de los manuales del usuario que poseían indicaciones terapéuticas por manuales en



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

DISPOSICIÓN N° 7 1 5 6

donde no se incluyen este tipo de indicaciones. Esta nueva versión ha sido incluida en las unidades fabricadas a partir de dicha fecha”.

Que cabe aclarar que la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) 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 y que la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la realización de la actividad hasta tanto se haya obtenido la habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que asimismo, la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que las constancias documentales agregadas a fs. 3/16 permiten corroborar las circunstancias detalladas; a fs. 17 consta una fotografía del equipo de ultrasonido retirado de “PROVEMEDICA S.A.”, y a fs. 18 copia de las páginas de los manuales de usuario en las que se detallan las aplicaciones terapéuticas de los productos.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: prohibir el uso y la comercialización de los productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados la firma “KERTRAN S.R.L.”, con domicilio en la calle Caldas N° 1373 de esta ciudad e iniciar sumario administrativo por



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

DISPOSICIÓN N° 7156

incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), ANEXO I, PARTE 1.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 8036/15 se ordenó prohibir el uso y la comercialización de los productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados la firma “KERTRAN S.R.L.”, con domicilio en la calle Caldas N° 1373 de esta ciudad e iniciar sumario administrativo por presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), ANEXO I, PARTE 1.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada se presentó a fojas 65 y realizó su descargo.

Que en su descargo, KERTRAN S.R.L. manifestó haber subsanado las faltas relativas a los manuales y estar tramitando su habilitación ante esta ANMAT.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma KERTRAN S.R.L. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 2319/02, ANEXO I, PARTE 1.

Que las defensas esgrimidas por la sumariada en cuanto al posterior cumplimiento de las normas imputadas, no la relevan del deber de haber respetado en todo momento la normativa en cuestión.



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

DISPOSICIÓN N° **7 1 5 6**

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 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:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma KERTRAN S.R.L. con domicilio constituido en la calle Caldas 1373, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTICINCO MIL (\$ 25.000.-) por haber infringido la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), ANEXO I, PARTE 1.

ARTICULO 2°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 4°.- Hágase saber al sumariado 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



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

DISPOSICIÓN Nº **7156**

la Ley Nº 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.

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

ARTICULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-416-15-6

DISPOSICION Nº

7156

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