



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5391-15-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5391-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con una denuncia efectuada a fojas 1/2 con fecha 23 de noviembre de 2015, lo cual fue detallado en el informe de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) de fojas 30/31.

Que informó la citada Dirección que mediante Disposición ANMAT N° 5037/13 se prohibió el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todo equipo médico de electromedicina, que indique ser fabricado por la firma WEROS S.A; y que, asimismo, se instruyó sumario sanitario a la nombrada firma por incumplimiento al Anexo I, Parte 1, Alcances, de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que, sin perjuicio de ello, con fecha 23 de noviembre de 2015 el denunciante Dr. Justo Andrés Irusta notificó respecto de la comercialización por parte de la firma LILIS S.A. del producto médico Electrobisturí WEROS y aportó copia de ticket factura N° 0102-00001925 emitido por LILIS S.A., en el cual se detalla un electrobisturí y copia de Orden de Reparación fechada el 30 de octubre de 2015 emitido por LILIS S.A., en la cual se detalla el mencionado producto médico.

Que, por lo expuesto, mediante Orden de Inspección N° 2016/131-DVS-5304 personal de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud llevó a cabo una inspección en sede de la firma LILIS S.A., con domicilio en la avenida Córdoba 2308 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad se exhibió ante la presidenta de la empresa la documentación remitida mediante nota de fecha 23 de noviembre de 2015; respecto de lo cual la inspeccionada manifestó que: *son comprobantes válidos y operaciones realizadas por la empresa*, aclarando que: *el equipo vendido según ticket factura exhibido es un electrobisturí marca Weros, N° de serie 10000272, modelo SMALL 1000*; y respecto de la Orden de Reparación, la presidenta de la firma, aclaró que el equipo no ingresó para ser reparado, sino que fue entregado en carácter de devolución por el Dr. Justo Irusta.

Que posteriormente, personal de LILIS S.A. remitió a la ex DVS, mediante nota N° 73 de fecha 14 de enero de 2016, copia de Factura Tipo A N° 0001-00008994 del 31 de julio de 2014 emitida por WEROS S.A. a favor de LILIS S.A. en la cual se detalla el producto en cuestión y, mediante correo electrónico de fecha 20 de enero de 2016, copia de Orden de Retiro emitida por WEROS S.A. a favor de LILIS S.A. correspondiente a la factura A N° 0001-00008994.

Que luego, con fecha 10 de marzo de 2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/1182-DVS-6113, personal de la ex DVS se hizo presente en el domicilio de la calle Santa Rosa 3976 de la localidad de Florida, provincia de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma WEROS S.A.; oportunidad en la cual se exhibió al socio de la empresa la documentación remitida oportunamente por la firma LILIS S.A.; manifestando el inspeccionado que se trataba de un documento válido y correspondiente a una operación realizada por la empresa.

Que resaltó la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que el producto “ELECTROBISTURÍ” pertenece a la clase de riesgo III y se encuentra indicado para realizar operaciones quirúrgicas, tales como cortes o coagulación de tejido biológico mediante corriente de radiofrecuencia; y puesto que la firma WEROS S.A. no cuenta con habilitación sanitaria, no es posible asegurar que sus productos hayan sido fabricados cumpliendo con las buenas prácticas de fabricación.

Que indicó la ex DVS que la situación reseñada constituye presunto incumplimiento por parte de la firma WEROS S.A. a la siguiente normativa: artículos 1°; 2° y 19° de la ley 16.463; Alcances, Parte 1, Anexo I, de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004); artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 3801/04; Inciso 1, Parte 3, Anexo I, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que, por otra parte, señaló la ex DVS que la situación reseñada también representa un incumplimiento al artículo 19° de la Ley 16.463, atribuible tanto a la firma LILIS S.A. como a quien ejerce su dirección técnica; en virtud de lo cual se aconsejó iniciar sumario sanitario a las firmas WEROS S.A. y LILIS S.A.

Que mediante Disposición ANMAT N° 9831/16 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma WEROS S.A. y su Director Técnico y contra la firma LILIS S.A. y su Director Técnico.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 58/67 la firma LILIS S.A. y su Directora Técnica presentaron su descargo.

Que alegaron que durante la inspección realizada por la ANMAT el 12 de enero de 2016 en su establecimiento, cuya acta obra agregada a fojas 18/20 de las actuaciones, la citada firma reconoció haber adquirido al fabricante WEROS S.A. en fecha 31 de julio de 2014 el equipo médico “ELECTRO BISTURÍ WEROS MODELO SMALL 1000” y aportó a la ANMAT los documentos comerciales que acreditan tal adquisición.

Que agregaron que asimismo reconocieron haber vendido el referido equipo al Dr. Irusta (denunciante ante la ANMAT) el 19 de septiembre de 2014.

Que refirieron que a la fecha en que ambas operaciones comerciales tuvieron lugar estaba vigente la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los equipos médicos de electro medicina fabricados por WEROS S.A., medida adoptada por la ANMAT mediante la Disposición ANMAT N° 5037/13 del 7 de agosto de 2013 publicada en el Boletín Oficial el 13 de agosto de 2013.

Que adujeron que el hecho por ellos reconocido constituye infracción al artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463; y remarcaron las sumariadas que: *en el hecho que se nos imputa y que hemos reconocido no actuamos ni como importadores ni como fabricantes de equipos médicos. Nos limitamos a comprar para vender un equipo médico fabricado por WEROS S.A.; atribuimos el exceso en las imputaciones a que tales normas resultan de aplicación a WEROS S.A. –incluida en este sumario- pero no a nosotros como meros comercializadores*; en virtud de lo cual rechazaron el incumplimiento de las Disposiciones ANMAT 2319/02, N° 3801/04, N° 2318/02 y N° 3802/04.

Que sostuvieron que la calificación de la falta debe ser el de falta leve por las siguientes circunstancias: a) las medidas adoptadas por la ANMAT fueron: prohibir el uso y comercialización de cualquier equipo fabricado por WEROS S.A. a través de la Disposición ANMAT N° 5037/13 del 7/08/13 y ordenar la instrucción de sumario sanitario contra WEROS S.A.; b) el informe de la Dirección Nacional de Productos Médicos de fojas 15 indicó que desde el 7 de agosto de 2013 la comercialización y uso de equipos médicos de electromedicina fabricados por WEROS S.A. está prohibida por Disposición ANMAT N° 5037/13, por lo que se considera que el electrobisturí WEROS MODELO SMALL 1000 es un producto ilegítimo no autorizado por la ANMAT fabricado por un establecimiento no habilitado por la ANMAT; c) el 10 de marzo de 2016 la ANMAT y el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires realizaron una inspección en la fábrica de WEROS S.A. y se le notificó a la empresa la prohibición de comercialización y uso que pesa sobre los equipos y se le hizo saber que deberá abstenerse de fabricar/importar y comercializar productos hasta tanto obtenga la habilitación y el registro de los mismos por la ANMAT; y d) en internet se mantienen ofertas de venta del electro bisturí WEROS SMALL 1000 efectuadas por Eldama Comunicaciones y en el portal Mercadolibre cuyos diversos vínculos se describen en el acta de constatación notarial cuya copia se agrega como prueba documental.

Que manifestaron que dentro del sistema reglado al que la ANMAT queda conminada resulta de primordial importancia a los fines de la determinación de la sanción aplicable la evaluación del riesgo para la salud de la población que podría derivarse como consecuencia de los hechos constatados; y una vez determinado el riesgo, debe analizarse la conducta del presunto infractor, sus antecedentes y si el caso lo ha hecho reincidir en la comisión de la falta.

Que aseveraron que el riesgo potencial para la salud de la población derivado de la falta que reconocieron es bajo a la luz de la interpretación de los propios actos cumplidos por la ANMAT para evitar tal riesgo; y que, en cuanto a los antecedentes, ni la empresa ni su director técnico registran sanciones impuestas por la ANMAT; al tiempo que la conducta evidenciada por los presuntos infractores ha sido de colaboración incondicionada durante la inspección.

Que, por último, afirmaron que, por lo expuesto, en el caso de corresponder la aplicación de una sanción la ANMAT está obligada a adoptar el apercibimiento previsto en el artículo 20 de la Ley 16.463.

Que, remitidas las actuaciones a la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación del descargo, a fojas 107 la citada Dirección emitió su informe técnico.

Que con respecto al descargo presentado por la firma LILIS S.A. y su Directora Técnica a fojas 58 y siguientes, expresó la ex DVS que las sumariadas reconocieron haber comercializado un producto médico del cual se encontraba prohibido su uso y comercialización en todo el territorio nacional por esta Administración, actividad que se encuentra vedada en el artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463.

Que por otra parte, las sumariadas sostuvieron que la calificación de la falta debe ser falta leve debido a las medidas adoptadas por la ANMAT en referencia a las irregularidades señaladas a la firma WEROS S.A. y que asimismo, el producto se oferta a través de internet; respecto de lo cual entendió la DVS que los argumentos esgrimidos por las sumariadas carecen de virtualidad suficiente para desligarlas de la responsabilidad que les cabe por la comercialización de un producto ilegítimo con prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional; y que por el contrario, los incumplimientos de otras empresas no atenúan el riesgo sanitario propio de un producto médico de clase de riesgo III, fabricado por una empresa que no cuenta con habilitación sanitaria.

Que en relación a la gravedad de la falta imputada a la firma LILIS S.A. y a su directora técnica, considerando que se trata de un producto médico clase de riesgo III que se encuentra prohibido de uso y comercialización en todo el territorio nacional por no encontrarse habilitado sanitariamente el establecimiento fabricante, a criterio de la ex DVS resulta ser una falta moderada en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que a fojas 120 se solicitó a la Dirección Nacional de Productos Médicos informe si la firma WEROS S.A. inició trámite de habilitación de empresa fabricante y/o importadora de productos médicos según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O.

2004) y de registro de productos médicos según Disposición ANMAT N° 2318 (T.O. 2004).

Que a fojas 124 la ex Dirección Nacional de Productos Médicos (hoy Instituto Nacional de Productos Médicos) informó que la firma WEROS S.A. tiene en trámite la habilitación y el otorgamiento del primer certificado de BPF, y que dicho trámite se encuentra con corte en mesa, a la espera de que se agregue documentación solicitada a la firma, y que, asimismo, no tienen iniciado ningún trámite de registro de producto médico.

Que a fojas 122, atento la denuncia efectuada por la firma LILLIS S.A. en el descargo presentado, según la cual se mantenían ofertas de venta del producto no registrado electrobisturí WEROS SMALL 100 efectuadas por Edelma Comunicaciones y en el sitio Mercadolibre, se solicitó a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria que tomara la intervención de su competencia.

Que con respecto a la firma WEROS S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Adrián Rodolfo Camps, cabe señalar que, a pesar de haber sido debidamente notificados, tal como surge de los acuses de recibo obrantes a fojas 55, 57 y 119, si bien el representante de la firma compareció a tomar vista del expediente (fojas 99) ninguno presentó descargo, en virtud de 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 por los fundamentos que se vienen exponiendo corresponde señalar que la firma WEROS S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Adrián Rodolfo Camps, resultan responsables de haber infringido los artículos 1º, 2º y 19º de la Ley N° 16.463; Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004); artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04; Inciso 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04, por fabricar y comercializar electrobisturíes de uso en medicina humana sin habilitación.

Que el artículo 1º de la Ley 16.463 establece que: *quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, 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 y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.*

Que, por su parte, el artículo 2º de la citada ley dispone: *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 último, el artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463, establece que: *queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.*

Que, a su vez, la Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) en cuanto indica que: *Alcances. Este reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales en los Estados Parte.*

Que el artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04 preceptúa que: *las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse en establecimientos inscriptos ante esta Administración Nacional en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de conformidad con lo normado por el "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 21/98 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), sus modificatorias y complementarias.*

Que el inciso 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) establece que: *es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento...*

Que por último, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04 indica que: *las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse con productos inscriptos ante esta Administración Nacional en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de conformidad con lo normado por el "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos", aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), sus modificatorias y complementarias.*

Que cabe remarcar que mediante Disposición ANMAT N° 5037/13 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todo equipo médico de electromedicina, que indicara ser fabricado por la firma WEROS S.A. y se instruyó sumario sanitario a la citada firma.

Que, por otra parte, la firma LILIS S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica Laura R. Grodecki, resultan responsables de haber infringido el artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463, por haber adquirido productos ilegítimos de una empresa que no se encuentra habilitada sanitariamente, lo cual constituye negligencia por parte de las sumariadas que debieron conocer la normativa aplicable a su actividad.

Que los productos médicos se clasifican desde clase I hasta clase IV, en función del riesgo, vulnerabilidad para el ser humano y complejidad en su fabricación, siendo los de menor riesgo los pertenecientes a la clase I, mientras que los de mayor riesgo pertenecen a la clase IV.

Que uno de los objetivos de dicha clasificación es ejercer diferentes controles, con el objetivo de minimizar los riesgos de producir enfermedad o daño y otorgar seguridad y eficacia a los usuarios.

Que, a modo ilustrativo, la Regla N° 8 contenida en el título "Clasificación" del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece que: *Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III.*

Que entonces, considerando que se trata de productos médicos clase de riesgo III que se encuentran prohibidos de uso y comercialización en todo el territorio nacional por no encontrarse habilitado sanitariamente el establecimiento fabricante, opinó la Dirección evaluante que la de autos es una falta moderada en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que por último, con respecto a lo alegado por la firma LILIS S.A. en su descargo, si bien la firma y su directora técnica carecen de antecedentes de sanciones ante esta Administración, las relevantes irregularidades constatadas por esta Administración ameritan sanción, toda vez que la ley y la reglamentación invocadas en los presentes actuados se dirigen a la protección jurídica de la salud de la población al contener las normas que ordenan la inscripción de establecimientos fabricantes de productos médicos y de los productos médicos en particular, normativa que debe aplicarse a los productos puestos en el mercado.

Que en virtud de lo expuesto, se concluye que la firma WEROS S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Adrián Rodolfo Camps, resultan responsables de haber infringido los artículos 1°, 2° y 19° inciso a) de la Ley N° 16.463; Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004); el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 3801/04; el Inciso 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04; y la firma LILIS S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica Laura R. Grodecki, resultan responsables de haber infringido el artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma WEROS S.A., con domicilio constituido en la calle Santa Rosa 3976, Florida, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido los artículos 1°, 2° y 19° inciso a) de la Ley N° 16.463; Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004); el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 3801/04; el Inciso 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Adrián Rodolfo CAMPS, con domicilio en la calle Blanco Encalada 1721 95, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-) por haber infringido los artículos 1°, 2° y 19° inciso a) de la Ley N° 16.463; la Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004); el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 3801/04; el Inciso 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 3°.- Impónese a la firma LILIS S.A., con domicilio constituido en la Avda. Córdoba N° 2308, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 4°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Laura R. GRODECKI, M.N. 15.204, con domicilio constituido en la Avda. Córdoba N° 2308, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-) por haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en los artículos 2° y 4° precedentes a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de los profesionales.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 7°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 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 8°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5391-15-3

