



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

DISPOSICIÓN Nº

6688

BUENOS AIRES, **15 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9867/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referenciadas en el visto de la presente, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos recibió 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 S.R.L., Modelo: Rayfer 500 convencional trifásico, Especificaciones: equipo de rayos X de alta frecuencia con mesa de diagnóstico (...)".

Que con el fin de recabar más datos sobre la firma "RAYFER S.R.L.", se realizó una búsqueda en internet, la que arrojó como resultado que esta se encontraría ubicada en el domicilio de Bv. 27 de Febrero Nº 1329 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que contando con la Información mencionada, y tal como surge del Acta de Inspección (OI PM 80) obrante a fs. 8/14 del expediente de referencia, personal del aludido Programa llevó a cabo una inspección en el domicilio indicado, en compañía de personal del Ministerio de Salud de la provincia de



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

DISPOSICIÓN N° 6688

Santa Fé 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)"*, a la vez que informó que desconoce si la firma posee alguna habilitación de tipo sanitario.

Que sin perjuicio de ello, durante el procedimiento, se constató la comercialización de productos pertenecientes a la firma Rayfer SRL a las provincias de Corrientes, Entre Ríos y Buenos Aires; ello, a través de diversas facturas cuyas copias se acompañan al Acta de fs. 8/14.

Que cabe aclarar que tal como surge del acta labrada por el personal de la Municipalidad de la ciudad de Rosario, cuya copia obra a fs. 14, se ordenó a la firma inspeccionada *"cesar en su actividad de inmediato por no tener certificado de habilitación municipal"*.

§. Que de acuerdo a lo establecido por 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 medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades"*.



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

DISPOSICIÓN N°

6688

Que el artículo 2º de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que la propia Ley N° 16.463 determina que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Artículo 19º, inc. b).

Que el artículo 1º del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley 16463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1º de la mentada ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud), en las jurisdicciones que allí se indican (comercio interprovincial).

Que por su parte el Decreto N° 1490/92, crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.



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

DISPOSICIÓN N° 6688

Que en virtud del artículo 3º, inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que en este sentido, la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 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 a modo ilustrativo, se resalta que se encuentran registrados ante esta Administración diferentes productos bajo los nombres descriptivos "MAMÓGRAFOS" y "EQUIPOS DE RAYOS X POR ALTA FRECUENCIA", perteneciendo los mismos a la Clase de Riesgo III, por lo que cabe concluir que los productos fabricados por la firma "RAYFER" también deberían encontrarse registrados como productos médicos.

Que por su parte, la Disposición A.N.M.A.T. N° 2319/02, la cual aprueba el documento "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos"



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

DISPOSICIÓN Nº **6688**

(Resolución GMC Nº 21/ 98), dispone que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento.

Que como consecuencia de todo lo expuesto, y teniendo en cuenta que la firma inspeccionada comercializa productos médicos que no se encuentran inscriptos ante esta ANMAT, sin encontrarse habilitada para ello, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, aconseja las siguientes medidas: 1º) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional 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 Nº 1329 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.- 2º) Iniciar sumario a la firma "RAYFER S.R.L.", con motivo de los incumplimientos relevados.- y 3º) Notificar al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, a sus efectos.-

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por la Ley Nº 16.463, artículo 8º del Decreto Nº 1490/92, resultando competente esta ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 10 inc. q).

Que las medidas preventivas sugeridas por la Dirección de Tecnología Médica resultan razonables y proporcionadas en relación con las irregularidades evidenciadas.



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

DISPOSICIÓN N°

6688

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA.

DISPONE:

Artículo 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todo equipamiento de rayos X destinado a diagnóstico, que indique ser fabricado por RAYFER SRL, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Artículo 2º.- Instrúyase sumario a la firma RAYFER SRL por presunta infracción a lo dispuesto en los artículos 2º y 19º inciso b) de la ley 16.463, PARTE 1, punto 1 y PARTE III, punto 1, ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y parte 1 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Artículo 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el boletín oficial. Comuníquese a las autoridades provinciales, en especial a la autoridad sanitaria de la provincia de Santa Fe y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección de



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

DISPOSICIÓN Nº **6688**

Planificación y Relaciones Institucionales. Pase al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-9867/12-1

DISPOSICION Nº

6688

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]