



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

DISPOSICIÓN Nº **11410**

BUENOS AIRES, **17 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-397-14-9 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 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante OI Nº 354/14 DVS, llevó a cabo una inspección en la droguería R.n. LEDESMA propiedad de Emiliano Rubén LEDESMA, con domicilio en la calle Salta 2332 de la localidad de San Justo, provincia de Buenos Aires, en la cual se verificó stock de sillas de ruedas ortopédicas que según informó el director técnico "son de importación propia, de procedencia China, siendo su fabricante GUANGZHOU Textiles Holdings Limited y su marca de origen FOLDING WHEELCHAIR."

Que al ser consultado el director técnico por el registro de las sillas en cuestión informó que "no han registrado las mismas ante ANMAT", y a su vez se constató la venta de estos productos a firmas radicadas en la provincia de Córdoba tal como surge de fs. 4/4 vta.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la DVS a fs. 17 sugirió prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las Sillas de Ruedas en cuestión e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería "R.n. LEDESMA" propiedad de Emiliano Rubén LEDESMA por incumplimiento al Anexo I, Parte 3, Punto 1º de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004).



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

DISPOSICIÓN N° = 11410

Que por Disposición ANMAT N° 4792/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería "R.n. LEDESMA" propiedad de Emiliano Rubén LEDESMA y a su Director Técnico por la presunta infracción a los artículos 2° y 19° inciso b) de la Ley 16.463 y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el propietario de la droguería "R.n. LEDESMA", el Sr. Emiliano Rubén Ledesma y presentó su descargo a fs. 33/44.

Que en su descargo negó haber infringido el artículo 19 inc. b) de la Ley 16.463, adujo respecto de la supuesta infracción falta de conocimiento y que no se le permitió comprobar la veracidad de los datos en el momento del hecho, toda vez que desde hace varios años contaba con un Certificado General de Buenas Prácticas y en todo momento tuvo autorizaciones y habilitaciones aduaneras para importar y comercializar dichos productos.

Que por último, agregó que debería sancionárselo con un apercibimiento y no con una inhabilitación o multa ya que desde mayo de 2014 la firma solicitó la habilitación de las denominadas sillas de ruedas clase 1.

Que a fs. 46, se presentó el Director Técnico de la firma, el farmacéutico Hernando Gianninoto adhiriéndose en un todo al descargo realizado por el propietario de la droguería "R.n. LEDESMA".

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos emitió su informe técnico a fojas 44/45.



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

DISPOSICIÓN Nº – 11410

Que la citada Dirección destacó en relación al argumento de la sumariada en cuanto a que no pudieron comprobar la veracidad de los datos en el momento del hecho, que obra el acta a fs. 2 con fecha 16/05/14, firmada por el director técnico donde se describe el hallazgo de sillas de ruedas en un depósito de la firma y, al solicitarle la inspectora su registro el director técnico manifestó no contar con dicho documento.

Que en tanto a lo argumentado respecto de que en el mes de mayo solicitaron la habilitación de las "sillas de ruedas clase I", la Dirección aclara que dicho trámite tiene como fecha de inicio el 26 de mayo de 2014 (expediente Nº 1-47-8118-14-1), fecha posterior a la inspección.

Que por último, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT Nº 1710/08, la Dirección entendió que la falta reprochada representa una falta leve, ya que configura un riesgo bajo para la salud de la población.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que a raíz de una inspección que se llevó a cabo en el establecimiento de la droguería "R.n. LEDESMA" propiedad de Emiliano Rubén LEDESMA, se constató el stock y venta de sillas de ruedas ortopédicas con marca de origen FOLDING WHEELCHAIR, fabricada por la firma GUANGZHOU Textile Holdings Limited, radicada en China y tal producto carecía de registro ante esta Autoridad Sanitaria Nacional.

Que en consecuencia, los sumariados violaron de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos Nº 16.463, que en su artículo 19º prescribe que queda prohibido: *b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas*



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

DISPOSICIÓN N° **11410**

en el artículo 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.

Que es dable destacar que el artículo 1º de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de 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 el referido artículo nos remite al artículo 2º que establece que "*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 al no encontrarse registrados los productos médicos que importaban, también infringieron el Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), la cual reglamenta específicamente el deber de registrar los productos médicos.



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

DISPOSICIÓN N°

-11410

Que teniendo en cuenta lo expuesto, es que no resulta ser un eximente que los sumariados hayan alegado que la comercialización de los productos en cuestión sin la autorización de esta Administración Nacional fuera por un desconocimiento de la norma que lo requiere o que habían iniciado el registro del producto médico mediante expediente 1-47-8118-14-1 ya que ello resultó ser con posterioridad a la constatación de su venta.

Que en consecuencia cabe concluir que la droguería "R.n. LEDESMA" propiedad de Emiliano Rubén LEDESMA y su Director Técnico Hernando Gianninoto, infringieron los artículos 2º y 19º inc. b) de la Ley N° 16.463 y el Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese al Sr. Emiliano Rubén LEDESMA propietario de la droguería "R.n. LEDESMA", DNI 28.911.132, con domicilio constituido en la calle Lerma 311 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000-) por haber infringido los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley N°



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

DISPOSICIÓN N°

- 11410

16.463 y el Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, el farmacéutico Hernando Gianninoto, DNI 25.863.938, M.P. N° 19003, con domicilio constituido en la calle Independencia 1531, Dto. Frente, Ciudadela, partido 3 de Febrero, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$5.000.-) por haber infringido los artículos 2° y 19° inc. b) de la Ley N° 16.463 y el Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 3°.- 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 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.

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

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.



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

DISPOSICIÓN N° = 11410

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-397-14-9

DISPOSICIÓN N° = 11410

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