



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-598-15-5

---

**VISTO el Expediente N° 1-47-1110-598-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y**

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO con el objeto de determinar la responsabilidad de la firma “DALUR ELECTROMEDICINA” de Martínez Danilo y Stegmayer Alvarez Lucas David S.H., con domicilio en la Castilla 2139 de la Ciudad de Córdoba, provincia de homónima por presunta infracción a los artículos 2° de la Ley 16.463 y el Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) y al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o.2004).

Que como antecedente que la causa cabe mencionar que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (*en adelante DVS*) realizó un procedimiento en la sede de la firma antes aludida, que tuvo por objeto la fiscalización de Productos Médicos en el marco de una inspección programada, acta de inspección agregada a fojas 3/16.

Que durante el procedimiento la comisión actuante advirtió que la firma “DALUR ELECTROMEDICINA” de Martínez Danilo y Stegmayer Alvarez Lucas S.H no posee habilitación de tipo sanitaria.

Que asimismo, personal de la DVS observó un ambiente destinado a taller de fabricación, sin equipos terminados al momento de la inspección.

Que por último, el inspeccionado aportó los manuales de uso, con el detalle y descripción de los equipos fabricados por “DALUR ELECTROMEDICINA”, los cuales se enumeran a continuación y que contienen detalles con indicaciones terapéuticas: MAGNETO, magnetoterapia/equipo generador de campo magnético. Se mencionan indicaciones terapéuticas tales como: “efecto analgésico”, “efecto antiinflamatorio”, “antiespasmódico”, entre otras; RCTX8, Generador Multionda/electroestimulador de 8 canales/ondas rusas/cuadradas/TENS. Se mencionan indicaciones terapéuticas tales como: “dolor crónico”, “dolor agudo”, “lumbalgias”, “esguinces”, entre otras; RCT4, Rusas Cuadradas TENS. Se

mencionan indicaciones terapéuticas tales como: “esguinces”, “rehabilitación deportiva”, fortalecimiento en procesos post quirúrgicos”, entre otras.

Que la DVS estimó en virtud de las irregularidades relevadas que correspondía prohibir el uso y la comercialización de los productos médicos fabricados por la firma “DALUR ELECTROMEDICINA” de MARTINEZ DANILO Y STEGMAYER ALVAREZ LUCAS DAVID S.H., hasta tanto la firma obtenga su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: 1) MAGNETO, magnetoterapia/equipo generador de campo magnético. 2) RCTX8, Generador Multionda/electroestimulador de 8 canales/ondas rusas/cuadradas/TENS. 3) RCT4, Rusas Cuadradas TENS e iniciar sumario sanitario por presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o.2004), Anexo I, Parte 1 y a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004), Anexo I, Parte 3 y al artículo 2° de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 19/21 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia emitiendo el dictamen N° 1914/15.

Que por Disposición ANMAT N° 9907/15 se ordenó instruir sumario sanitario a la firma “DALUR ELECTROMEDICINA” de Martínez Danilo y Stegmayer Alvarez Lucas David S.H. con domicilio de la calle Castilla 2139 de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba por presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley 16.463 y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos, Resolución GMC N° 40/00 y al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o.2004) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno el Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos, Resolución GMC n° 21/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 36 los señores Danilo Martínez y Lucas David Stegmayer Alvarez en representación de la sociedad de hecho que gira comercialmente bajo la denominación “DALUR ELECTROMEDICINA”, presentaron el descargo correspondiente.

Que con relación a las imputaciones los sumariados informaron que habiendo tomado conocimiento de los términos de la Disposición ANMAT N° 9907/05 procedieron a sacar de producción y venta los equipos MAGNETO DLR220 y MULTIONDA RCTX4 y RCTX8, y aclararon en dicha oportunidad que únicamente comercializan en la ciudad de Córdoba.

Que luego la DVS realizó la evaluación del descargo desde el punto de vista técnico, informe que obra agregado a fojas 39.

Que la DVS indicó que la subsanación posterior de los incumplimientos de las infracciones no exime de responsabilidad por su accionar previo.

Que con relación a la gravedad de las faltas la DVS señaló que por tratarse de productos médicos activos, clase de riesgo II, no registrados y fabricados por un establecimiento que carece de habilitación sanitaria, la falta se considera como moderada.

Que de la compulsión de las actuaciones pudo determinarse que Martínez Danilo y Stegmayer Alvarez Lucas S.H. titular de la firma “DALUR ELECTROMEDICINA” incumplieron las prescripciones de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos GMC N° 40/00 que dispone los criterios para el registro de productos médicos, es obligatorio el registro de todos los productos médicos y dejó constancia que los productos en cuestión corresponden a productos médicos de Clase de Riesgo II.

Que la conducta descripta se configura por la falta de registro de productos médicos ante esta Administración Nacional.

Que también incumplieron con la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) por cuanto 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.

Que además, cabe recordar que el artículo 2° de la Ley 16.463 dispone “Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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, inscripto 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.”

Que el artículo 1° de la Ley 16.463 dispone: “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 no exime de responsabilidad a las imputadas alegar que sacaron de producción y venta los productos cuestionados (foja 36) dado que la responsabilidad de los imputados deviene por el incumplimiento del orden jurídico respecto de su registración y habilitación, por otra parte, la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se reprochan.

Que por otra parte, como indicó el organismo técnico en la evaluación del descargo la obtención previa de la autorización/aprobación de los productos médicos resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración, verificar previamente a su comercialización, su adecuación a la normativa sanitaria, destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos a ser puestos en el comercio.

Finalmente, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró realizado un análisis circunstanciado de los hechos investigados y evaluadas las constancias y elementos de prueba de autos que pudo determinarse la responsabilidad de Martínez Danilo y Stegmayer Alvarez Lucas S.H. titular de la firma “DALUR ELECTROMEDICINA”, por las faltas imputadas en la presente causa.

Que en este sentido, siguiendo el criterio expuesto por el organismo técnico asesor a foja 39 las faltas se consideran como Falta Moderada toda vez que se tratan de productos médicos activos de clase de riesgo II, no registrados, y fabricados por un establecimiento que carece de habilitación sanitaria.

Que el objeto de la registración es controlar la seguridad y eficacia de los productos médicos, bajo el contralor de la autoridad sanitaria el producto es seguro cuando puede ser utilizado de manera previsible de acuerdo con sus indicaciones por los usuarios sin provocarles un riesgo a su salud.

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 función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a Martínez Danilo y Stegmayer Alvarez Lucas David S.H. (CUIT N° 30-71474481-6) titulares de la firma “DALUR ELECTROMEDICINA”, con domicilio en la calle Castilla 2139 de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) y el Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o.2004).

ARTICULO 2°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria e Institutos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

ARTICULO 4°.- Hágase saber al sumariado que podrá 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 (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer el recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio indicado en el artículo 1° haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-598-15-5