



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

**DISPOSICIÓN N° 5909**

**BUENOS AIRES, 06 SEP 2013**

VISTO el expediente 1-0047-1110-31-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que se ha recepcionado vía e mail una notificación por parte de un particular, en relación al producto "MÁSCARA PARA OXÍGENO 6 PORCENTAJES VÁLVULAS INTERCAMBIABLES" en la cual el particular manifiesta que "no posee PM, DT, ni Disp. 2319", a la vez que como lugar de compra del producto médico indica "S.M.I. DROGUERÍA, MEDIBEL, AUPRES"

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que con fecha 30/12/11 personal de ese Programa realizó una inspección en sede de la firma "MEDIBEL S.A.", con domicilio en la calle Nicolás Repetto N° 1656, Departamento 3, de esta ciudad.

Que en tal oportunidad, se consultó al responsable técnico respecto de la adquisición de productos marca "RUA", quien manifestó que comercializan nebulizadores con máscara, que son adquiridos directamente a su fabricante, Carlos I. Rúa, aportando copia de facturas que detallan en el



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

DISPOSICIÓN N° **5909**

membrete "Carlos I. Rúa Administración y Ventas: Valdenegro 3150 - 4° "F"  
Buenos Aires Argentina".

Que el mencionado Programa, agrega, que en razón de lo expuesto, se realizó una inspección en el domicilio indicado en la documentación emitida por "CARLOS I. RÚA", ocasión en la cual se constató que en el lugar existe un edificio aparentemente de viviendas particulares, procediéndose a llamar al departamento "F" del 4° piso, sin obtener respuesta y que posteriormente, se consultó al encargado del edificio, quien manifestó que el Sr. Rúa "es propietario de dicho departamento, y que vive allí con su familia", manifestando que con respecto de la actividad que desarrolla el nombrado, la desconoce.

5,

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que, con fecha 10/10/2012, personal de ese Programa llevó a cabo una inspección en sede de la firma "SUTURA S.R.L.", con domicilio en la calle Concordia N° 4243 de esta ciudad, ocasión en la cual se detectaron en stock unidades rotuladas como "MÁSCARA PARA OXÍGENO 6 PORCENTAJES VÁLVULAS INTERCAMBIABLES RUA® - INDUSTRIA ARGENTINA", detallando que el producto se compone de una máscara plástica transparente y seis (6) válvulas de diferentes colores, indicando en su rótulo "INSTRUCCIONES DE USO: 1- Seleccione la válvula según el porcentaje indicado. 2- Conecte la válvula a la máscara. 3- Conecte la fuente de oxígeno al pico inferior de la válvula. 4- Regule el flujo de oxígeno según el porcentaje

DM



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

DISPOSICIÓN Nº 5909

seleccionado (ver regulación)", y en un recuadro: "REGULACIÓN: AZUL 24% 4 LPM - AMARILLO 28% 4 LPM - BLANCO 31% 4 LPM - VERDE 35% 6 LPM - ROSA 40% 8 LPM - NARANJA 50% 12 LPM" y dentro de la bolsa que contiene los elementos detallados, se observa una pequeña etiqueta de papel blanco que indica lote y vencimiento.

Que tal como es proceder habitual, se retiró una unidad del producto en carácter de muestra, para posterior verificación de legitimidad.

Que ante la solicitud de la documentación de compra que avale la procedencia de las unidades, el socio gerente de la firma "SUTURA S.R.L." remitió copia de factura de compra emitida por la firma "AFROS S.R.L.", con domicilio administrativo en la calle Tucumán Nº 1427, Piso 7º. Oficina 707, y depósito en la calle Espinosa Nº 2900, ambos de esta ciudad.

Que el citado Programa informa que, personal de ese Programa concurrió a realizar una inspección en el domicilio de la calle Espinosa Nº 2900 de esta ciudad, donde funcionaría el depósito de la firma "AFROS S.R.L.", constatando en tal oportunidad, que el local posee un cartel de ALQUILER.

Que habiendo consultado a una vecina del lugar si en el local funcionaba una firma distribuidora de productos hospitalarios y para la salud manifestó que si, pero que hace aproximadamente unos 6 (seis) o 7 (siete) meses que se fue del local, desconociendo su paradero actual.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que personal de ese Programa realizó



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

DISPOSICIÓN N° **5909**

una inspección en el domicilio de la calle Tucumán N° 1427, donde funcionaría, en la Oficina 707 del 7° Piso, la administración de la firma "AFROS S.R.L.", oportunidad en la que se constató que en la puerta de la mencionada oficina, un letrero indicaba "Arrieta Abogados", no habiéndose obtenido respuesta luego de varios llamados.

Que asimismo, un ocupante de la oficina vecina manifestó desconocer la firma "AFROS S.R.L."

Que por ultimo, la comisión actuante consultó al encargado de recepción del edificio, quien informó que la Sra. Diamela Videla tiene relación con la firma de mención, y que su oficina funciona actualmente en el domicilio de la calle Uruguay N° 667, 3° Piso, lugar al que se dirige la comisión actuante, siendo atendida por la Sra. Diamela Videla, quien informa que allí funciona una gestoría judicial, que únicamente proveía el servicio de "casillero de correspondencia" a la firma "AFROS S.R.L.", constituyéndose como domicilio legal, pero que no logran comunicarse con la misma desde mayo del corriente.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que con fecha 10/07/12, personal del Programa concurrió nuevamente a realizar una inspección en el domicilio de la calle Valdenegro N° 3150, el que se detalla en la documentación emitida por "CARLOS I. RÚA", en la que procedió a llamar al timbre correspondiente al departamento "F" del 4° piso, siendo atendidos por una voz femenina que



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

DISPOSICIÓN Nº **5909**

informa que el Sr. Carlos Rúa se mudó del edificio hace aproximadamente dos meses.

Que habiendo consultado la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos pudo constatar que no se encuentran registrados productos de marca "RÚA", como tampoco productos fabricados por la firma "CARLOS I. RÚA".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos aclara que "el producto en cuestión se utiliza en oxigenoterapia, medida terapéutica que consiste en la administración de oxígeno a concentraciones mayores que las que se encuentran en aire del ambiente, con la intención de tratar o prevenir los síntomas y las manifestaciones de la hipoxia. La administración de una dosis inadecuada de oxígeno puede ser contraproducente en ciertas enfermedades, tanto en exceso como defecto (en ciertos enfermos respiratorios crónicos una inhalación excesiva de oxígeno podría determinar una elevación de la concentración del gas en sangre y deprimir el ritmo respiratorio, mientras que la administración en defecto puede llevar a la ineficacia de la terapia). Diferentes productos similares se encuentran registrados ante esta Administración como productos médicos de CLASE II".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos considera necesario destacar que, "de



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

DISPOSICIÓN N°

**5909**

conformidad con el artículo 1° de la Ley N° 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de fabricación y comercialización de todo producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades. Asimismo, la Disposición ANMAT N° 2319/02 indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento, a la vez que la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece (en su Anexo I, Parte 3, Punto 1) la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos."

0. Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "MÁSCARA PARA OXÍGENO 6 PORCENTAJES VÁLVULAS INTERCAMBIABLES RUA® - INDUSTRIA ARGENTINA", el cual se compone de una máscara plástica transparente y seis (6) válvulas de diferentes colores, y que indica además en su rótulo "INSTRUCCIONES DE USO: 1- Seleccione la válvula según el porcentaje indicado. 2- Conecte la válvula a la máscara. 3- Conecte la fuente de oxígeno al pico inferior de la válvula. 4- Regule el flujo de oxígeno según el porcentaje seleccionado (ver regulación)", y en un recuadro: "REGULACIÓN: AZUL 24% 4 LPM - AMARILLO 28% 4 LPM - BLANCO 31% 4 LPM - VERDE 35% 6 LPM - ROSA 40% 8 LPM - NARANJA 50% 12 LPM" y 2) Iniciar sumario administrativo a la



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

DISPOSICIÓN Nº 5909

firma "CARLOS I. RUA", con domicilio en Valdenegro 3150, 4º F, de esta ciudad, con motivo de los incumplimientos relevados.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos tomo la intervención de su competencia, mediante dictamen Nº 747/13.

Que en dicho dictamen la Dirección de Asuntos Jurídicos hizo saber que de acuerdo al informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos adjunto a fs. 1/2, el Sr. Carlos I. Rúa se mudó del domicilio ubicado en Valdenegro 3150, 4º F, y por lo tanto no es posible notificarlo en forma fehaciente, presupuesto fundamental para la iniciación de un procedimiento sumarial, en virtud de lo dispuesto por la Disposición ANMAT Nº 2251/11, ANEXO I "Régimen General de Tramitación de Expedientes y Actuaciones Administrativas de esta Administración Nacional", Punto 5, inciso a).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos sugirió que una vez cumplida la publicación en el Boletín Oficial de la Disposición que ordene las medidas preventivas, se remitan las presentes actuaciones al Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos a los fines de que profundice las diligencias efectuadas para identificar el domicilio y demás datos identificatorios de la persona a quien se sugiere iniciar el sumario.

Que por Disposición ANMAT Nº 2191/13 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "MÁSCARA PARA OXÍGENO 6 PORCENTAJES VÁLVULAS INTERCAMBIABLES



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

DISPOSICIÓN Nº **5909**

RUA® - INDUSTRIA ARGENTINA", el cual se compone de una máscara plástica transparente y seis (6) válvulas de diferentes colores, y que indica además en su rótulo "INSTRUCCIONES DE USO: 1- Seleccione la válvula según el porcentaje indicado. 2- Conecte la válvula a la máscara. 3- Conecte la fuente de oxígeno al pico inferior de la válvula. 4- Regule el flujo de oxígeno según el porcentaje seleccionado (ver regulación)", y en un recuadro: "REGULACIÓN: AZUL 24% 4 LPM - AMARILLO 28% 4 LPM - BLANCO 31% 4 LPM - VERDE 35% 6 LPM - ROSA 40% 8 LPM - NARANJA 50% 12 LPM".

Que la Disposición ANMAT Nº 2191/13 fue publicada en el Boletín Oficial Nº 32.621.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que con fecha seis de mayo de 2013 personal de ese Programa prestó colaboración en un procedimiento de allanamiento realizado en el domicilio sito en la calle Valdenegro 3150, 4º "F" de esta ciudad, ordenado por el Juzgado Nacional en lo Criminal de Instrucción Nº 32, Secretaria Nº 114, en el marco de la Causa Nº 43.685/12.

Que en tal oportunidad, se constató que el inmueble en cuestión se corresponde con el domicilio particular del Sr. Carlos Isidro Rúa, DNI 22.337.728, imputado en la causa de mención, quien se hizo presente durante el procedimiento.

Que teniendo en cuenta lo expuesto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: Iniciar





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

DISPOSICIÓN Nº 5.909

sumario administrativo a la firma "CARLOS I. RÚA", con domicilio en la calle Valdenegro 3150, 4º "F" de esta ciudad, por incumplimiento a la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 1 y a la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 3, Punto 1).

Que la medida aconsejada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma "CARLOS I. RÚA", con domicilio en la calle Valdenegro Nº 3150, 4º "F" de esta ciudad, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 1 y a la



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

DISPOSICIÓN N° 5909

Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 3, Punto 1) en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-31-13-1.

DISPOSICION N°

*JW* rlr

5909

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