



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

DISPOSICIÓN Nº **9 8 3 1**

BUENOS AIRES **0 2 SET. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005391-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las que la Dirección Nacional de Productos Para la Salud, en adelante la DVS, hace saber a fojas 30/31, de la detección de irregularidades por parte de la firma WEROS SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Santa Rosa 3976, localidad de Florida, provincia de Buenos Aires y de la firma LILI SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la Avenida Córdoba 2308 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la mencionada Dirección informó que por Disposición ANMAT Nº 5037/13 se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todo equipo médico de electromedicina que indique ser fabricado por la firma WEROS S.A., además de instruirse a la firma un sumario sanitario por incumplimiento al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02.

Que con fecha 23 de noviembre de 2015, mediante nota de denuncia obrante a fojas 1/8 el Doctor Justo Andrés IRUSTA, jefe de servicio de obstetricia del Hospital Aeronáutico Central, notificó a la Dirección Nacional de Productos Médicos sobre la comercialización que él mismo realizó con la firma LILI S.A. de



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

DISPOSICIÓN N°

9 8 3 1

un electrobisturí WEROS, a pesar de encontrarse vigente en al momento de la operación prohibida la comercialización de equipo médico de electromedicina que indique ser fabricado por la firma WEROS S.A..

Que el Doctor IRUSTA aportó prueba documental de la transacción comercial sobre el producto en cuestión, obrante a fojas 3, 4 y 8.

Que por lo expuesto la DVS mediante Orden de Inspección N° 2016/131-DVS-5304 se presentó ante la sede de la firma LILI S.A.

Que en tal oportunidad se exhibió ante la presidenta de la empresa la documentación remitida por el denunciante.

Que al respecto se reconoció que eran comprobantes válidos y operaciones realizadas por la empresa, además de afirmar que el equipo vendido según ticket de factura exhibido era un electrobisturí marca WEROS, número de serie 10000272, modelo SMALL 1000.

Que la inspeccionada explicó que desconocía la prohibición que regía sobre la firma WEROS S.A. al momento de la venta, por la que comercializó dicho producto por un error involuntario.

Que respecto a la Orden de reparación, la presidente de la firma expresó que el equipo no ingresó para ser reparado sino que éste fue entregado en carácter de devolución por el Doctor IRUSTA Justo.

Que la DVS solicitó la documentación de procedencia del equipo WEROS Modelo Small 1000; serie 10000272, manifestado la inspeccionada que no



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

DISPOSICIÓN N°

9 8 3 11

contaba con documentación respaldatoria al momento de la inspección, comprometiéndose a remitirla ante esta ANMAT en las siguientes 72 horas.

Que mediante Nota N° 73 de fecha 14 de enero de 2016 personal de la empresa LILI S.A. remitió a la DVS copia de factura tipo "A" N° 0001-00008994 del 31 de julio de 2014 emitida por WEROS S.A. a favor de LILI S.A. en la que se detalla el producto en cuestión y remitió además, mediante correo electrónico de fecha 20 de enero de 2016, copia de Orden de Retiro emitida por WEROS S.A. a favor de LILI S.A. correspondiente a la factura "A" N° 0001-00008994 (obrante a fojas 23 y 29).

Que posteriormente mediante Orden de Inspección N° 2016/1182-DVS-6113, personal de la DVS se presentó en el establecimiento de la firma WEROS S.A.

Que en tal oportunidad se exhibió al señor Eduardo ROSENBERG, quien se presentó como socio de la firma, la Orden de Retiro con membrete de WEROS S.A. y firma de Eduardo ROSENBERG dirigida a LILI S.A. quien reconoció que dicha documentación es válida y corresponde a una operación realizada por la empresa y por la que a requerimiento de la firma LILI S.A. se retiró un electrobisturí Small 1000 N° 1000272.

Que según lo expresado por el inspeccionado el equipo fue comercializado de forma directa con la firma LILI S.A. no recordando la fecha de esta venta, ni contando con la factura de venta disponible.



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

DISPOSICIÓN N°

9 8 3 11

Que explicó el señor ROSENBERG que al momento de la inspección la empresa no contaba con habilitación de tipo sanitario a nivel jurisdiccional, y que estarían tramitando ante esta ANMAT la habilitación del inmueble donde operan como fabricantes de productos médicos, exhibiendo nota de un trámite de la presentación referida al expediente N° 1-47-16622-13-7.

Que cabe resaltar que la situación del expediente N° 1-47-16622-13-7 referido ut supra, al día de la fecha se encuentra en estado de reserva por parte de esta ANMAT.

Que es dable destacar 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.

Que en consecuencia la DVS consideró que dichas deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción, en los términos del artículo 1º, 2º y 19º de la Ley Nacional de Medicamento, Ley N° 16.463; Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02; artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04; Inciso 1, Parte 3, Anexo I, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y del artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que en virtud de lo expuesto sugirió: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a las firmas WEROS SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Santa Rosa 3976, Florida, provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su director técnico; y a la firma LILI SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la Avenida Córdoba 2308 de la



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

DISPOSICIÓN N°

9 8 3 01

Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su director técnico por los presuntos incumplimientos de las normativas mencionadas en el párrafo precedente.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran una presunta infracción del artículo 1º, 2º y 19º de la Ley Nacional de Medicamento, Ley N° 16.463; Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02; artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04; Inciso 1, Parte 3, Anexo I, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y del artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 3º inciso a), por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección Nacional de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 9831

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma WEROS SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en la calle Santa Rosa 3976, Florida, provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su director técnico por las presuntas infracciones al artículo 1º, 2º y 19º de la Ley Nacional de Medicamento, Ley N° 16.463; Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02; artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04; Inciso 1, Parte 3, Anexo I, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

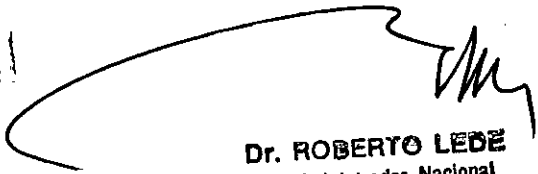
ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LILI SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la Avenida Córdoba 2308 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su director técnico por las presuntas infracciones al artículo 1º, 2º y 19º de la Ley Nacional de Medicamento, Ley N° 16.463; Parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02; artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04; Inciso 1, Parte 3, Anexo I, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-005391-15-3

DISPOSICIÓN N°

9831

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