



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-162-16-1

---

**VISTO el Expediente N° 1-47-1110-162-16-1 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 personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) mediante OI N° 2015/3618-DVS-3374 (fojas 2/5), se constituyó en el domicilio de la calle Matheu 1151 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede donde funciona la firma CARLOS CARREGAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, la cual se dedica a la comercialización de equipos de radiofrecuencia, electroestimulación, cavitación, ultrasonido, presoterapia y micro dermo abrasión; de fabricación propia.

Que en el mencionado procedimiento fueron atendidos por el Sr. Carlos CARREGAL quien manifestó que en ese domicilio funciona desde hace tres (3) meses la planta de fabricación y la oficina comercial de la empresa CARLOS CARREGAL S.R.L., sin embargo ese domicilio no contaba con habilitación sanitaria.

Que la DVS informó por otra parte, que la firma contaba con habilitación ante esta Administración Nacional como Empresa Fabricante de Productos Médicos en el domicilio de la Av. Montes de Oca 1667 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; no obstante lo expuesto, el inspeccionado refirió que desde el mes de mayo de 2015 la planta de fabricación que funcionaba en dicho domicilio se encontraba desafectada de la empresa.

Que asimismo, se corroboró en el sistema de expedientes de esta Administración Nacional, que con fecha 10 de septiembre de 2015, mediante expediente N° 1-47-3829-15-5, la firma CARLOS CARREGAL S.R.L. inició el trámite de "CAMBIO O AGREGADO DE PLANTA ELABORADORA, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E IN VITRO", para el domicilio de la calle Matheu 1151 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el cual no se encontraba concluido ese a la fecha

Que posteriormente, con fecha 16 de septiembre 2015, personal de la DVS mediante O.I. N° 2015/4545-DVS-3913 (fojas 6/9) concurren nuevamente al domicilio de la calle Matheu 1151 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de verificar la documentación comercial; es así que en tal oportunidad, se retiraron facturas, emitidas por la firma, de venta de equipos de fabricación propia fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Factura tipo "B" N° 0001-00000749 de fecha 31/08/2015 (fs. 8 vta.), Factura tipo "A" N° 0001-00000498 de fecha 15/05/2015 (fs. 9), Factura tipo "B" N° 0002-00000246 de fecha 25/08/2015 (fs. 9vta.), Factura tipo "B" N° 0001-00000739 de fecha 30/06/2015 (fs. 8).

Que asimismo, se tomó conocimiento de que los productos que la firma comercializaba tampoco se encontraban

registrados ante esta ANMAT, como producto médico a excepción del producto “presoterapia TFK” que se encontraba autorizado mediante Disposición ANMAT N° 4805/15 con fecha 8 de junio de 2015, bajo PM-2009-1.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la DVS puso en conocimiento de la situación detectada a la Dirección Nacional de Productos Médicos, la cual indicó mediante nota a la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos de fecha 15/04/16 (fs. 28) lo siguiente: *“Al día de la fecha, la firma se encuentra con la habilitación suspendida hasta tanto se obtenga el nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación [...]”* y que *“La empresa cuenta con un único producto médico inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), según Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004): Sistema de Presoterapia Secuencial. Registrado según Disposición N°4508/15 bajo PM 2009-1”*.

Que como consecuencia de lo mencionado, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar sumario sanitario a la firma CARLOS CARREGAL S.R.L., sita en la calle Matheu 1151 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica, en virtud de que se estaría infringiendo el artículo 2° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), parte 1, Anexo I, la Disposición ANMAT N° 3801/04 artículo 4°, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), inciso 1°, parte 3, Anexo I y la Disposición ANMAT N° 3802/04 artículo 1°.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1699/17 obrante a fs. 39/43 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma CARLOS CARREGAL S.R.L. y su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), parte 1, Anexo I, a la Disposición ANMAT N° 3801/04, artículo 4°, a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), inciso 1° parte 3, Anexo I y la Disposición ANMAT N° 3802/04, artículo 1°.

Que corrido el traslado de las imputaciones se presentaron el propietario de la firma CARLOS CARREGAL S.R.L., el Sr. Carlos Alberto CARREGAL y el Director Técnico, Ariel OLMOS a fs. 49/51 a formular el descargo que hace a su derecho de defensa.

Que adujeron que en la inspección que la DVS llevó a cabo en la firma le exhibieron a los fiscalizadores facturas del año 2015 a través de las cuales comercializaron productos cuyas prestaciones y usos eran para estética corporal a saber: UP3. Ultrasonido de 3 Mhz, OR2 Onda Rusa de 2 canales, Magneto Pocket 2.1 y Presoterapia.

Que posteriormente manifestaron que se agravian de la Disposición ANMAT N° 1699/17 en tanto atribuye a la firma la obligación de registrar los productos detallados en las facturas intervenidas conforme a las Disposiciones ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y N° 727/13 y concordantes.

Que asimismo, argumentaron que si bien resultaba necesario que los productos se registren a través de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), sin embargo se encontraba en curso el dictado de un instrumento normativo que estableciera las exigencias adecuadas para cumplimentar la fiscalización y control sanitario de los productos utilizados con fines estéticos toda vez que su tratamiento es diferente al de un producto médico.

Que por último solicita, en mérito a las consideraciones vertidas y teniendo en cuenta que la conducta desplegada por esta Administración les ocasionó un gravamen a sus derechos constitucionales, que se tenga a bien considerar dejar sin efecto el sumario.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó la evaluación técnica del descargo a fs. 53.

Que la DVS destacó que lo alegado por los sumariados respecto a que los productos citados son utilizados en prácticas cosmética/estética, entiende la DVS que tal argumento resulta contradictorio ya que en el catálogo de productos fabricados y comercializados por CARLOS CARREGAL S.R.L. se observó la leyenda “siempre junto al kinesiólogo”, junto a las imágenes de los productos.

Que teniendo en cuenta lo expuesto la Dirección interviniente entendió que no resulta conducente lo esgrimido por los sumariados toda vez que se desprende del catálogo que la firma comercializó esos productos indicando usos en medicina (tratamiento/rehabilitación) por lo tanto se encuentran enmarcados en la definición de producto médico, correspondiendo su registro ante esta ANMAT conforme la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que por otra parte la DVS informó que el producto “presoterapia TFK” se encontraba autorizado por esta ANMAT como

producto médico mediante Disposición ANMAT N° 4805/15 con fecha 08 de junio de 2015, bajo PM-2009-1.

Que en cuanto a que la firma informó que la empresa se había trasladado al nuevo domicilio de la calle Matheu 1151 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el mes de junio de 2015, la DVS manifestó que la empresa solicitó la autorización del nuevo domicilio con fecha 10 de septiembre de 2015.

Que asimismo, la Dirección manifestó que los productos detallados en las facturas fueron comercializados fuera de la jurisdicción sin contar con la correspondiente autorización de esta Administración Nacional para realizar esa actividad.

Que por lo expuesto la DVS entendió que lo argumentado por los sumariados en el descargo carece de virtualidad suficiente para eximirlos de responsabilidad por el incumplimiento que se les reprocha toda vez que la evidencia documental demuestra que la empresa TFK Electromedicina de CARLOS CARREGAL S.R.L. comercializó productos médicos, algunos de ellos sin registro, fuera de la jurisdicción en la que se encuentra radicada, sin contar con la correspondiente habilitación sanitaria.

Que asimismo, compartiendo lo manifestado por la DVS, mediante Disposición ANMAT N° 667/12 se también se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de la totalidad de los productos médicos fabricados y se instruyó un sumario sanitario a la firma, por ello se considera que la conducta de la firma es una falta Grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma sumariada CARLOS CARREGAL S.R.L. y su director técnico violaron lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, al haber comercializado productos médicos sin contar con la habilitación Sanitaria Nacional, toda vez que establece: *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, 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 asimismo, al no encontrarse habilitada la firma también incumplió la parte 1, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 3801/04, toda vez que este último dispone: *“Las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse en establecimientos inscriptos ante esta Administración Nacional en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de conformidad con lo normado por el “Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 21/98 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), sus modificatorias y complementarias.”*

Que si bien la firma se encontraba tramitando la habilitación del establecimiento en el nuevo domicilio de la calle Matheu 1151, el trámite se realizó con posterioridad a la fecha de inspección como así también a la fecha en que se emitieron las facturas de venta (fojas 8/8 vta. y 9/9 vta.)

Que por otra parte, al no encontrarse registrados los productos médicos comercializados, salvo el producto “Presoterapia TFK” bajo PM-2009-1, los sumariados infringieron el inciso 1°, parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), que establece: *“Es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento, excepto aquellos productos referidos en los ítem 2, 3 y 12 siguientes.”*

Que asimismo, incumplieron el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04, que indica: *“Las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse con productos inscriptos ante esta Administración Nacional en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de conformidad con lo normado por el “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos”, aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), sus modificatorias y complementarias.”*

Que si bien los sumariados en su descargo adujeron que los productos que comercializaron, según facturas de fojas (fojas 8/8 vta. y 9/9 vta.), eran productos cosméticos y por lo tanto no necesitaban estar registrados, dicho argumento no resulta veraz toda vez que de los catálogos de los productos OR2 Onda Rusa de 2 Canales y Magneto Pocket 2.1 surge la

leyenda “siempre junto al kinesiólogo”, asimismo, el producto Presoterapia TFK fue inscripto como producto médico, con lo cual el argumento de los sumariados de que éste último producto era un producto de estética no resultó cierto.

Que se recuerda que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las habilitaciones que poseen, como así también la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos a ser puestos en el comercio.

Que con respecto a la calificación de la falta la misma representa una falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08, al haberse verificado la venta de productos médicos interjurisdiccionalmente por parte de una firma que no se encontraba habilitada y los productos no se encontraban registrados.

Que en virtud de lo expuesto y no habiéndose aportado prueba alguna que desvirtúe los hechos relevados, cabe concluir que la firma CARLOS CARREGAL S.R.L. y su Director Técnico, Bioingeniero Ariel OLMOS, resultan responsables de haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), parte 1, Anexo I, la Disposición ANMAT N° 3801/04 artículo 4°, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), inciso 1°, parte 3, Anexo I y la Disposición ANMAT N° 3802/04 artículo 1°.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma CARLOS CARREGAL S.R.L., con domicilio constituido en la calle Lavalle 1474, PB, Casillero 2453 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), parte 1, Anexo I, la Disposición ANMAT N° 3801/04 artículo 4°, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), inciso 1°, parte 3, Anexo I y la Disposición ANMAT N° 3802/04 artículo 1°.

ARTICULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la firma CARLOS CARREGAL S.R.L., bioingeniero Ariel OLMOS, M. N. N° 5877, D.N.I. N° 27.900.686, con domicilio constituido en la calle Lavalle 1474, PB, Casillero 2453 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), parte 1, Anexo I, la Disposición ANMAT N° 3801/04 artículo 4°, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), inciso 1°, parte 3, Anexo I y la Disposición ANMAT N° 3802/04 artículo 1°.

ARTICULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T. con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberse 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 del igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo segundo a la Dirección de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

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

**ARTÍCULO 7.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.**