



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

1044

BUENOS AIRES, **18 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-18249-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, el Programa Nacional de Control de Mercado (en adelante el Programa) informa haber recibido vía correo electrónico, una "Notificación de Medicamento o Producto Médico Presuntamente Ilegítimo" en relación al producto de nombre comercial "Servocuna Neonatal MOD. SR-3", cuyo presunto titular sería la firma "INDUSTRIAS ROSCH S.H.", habiéndose denunciado que la venta se habría realizado en el domicilio sito en Espinosa 719 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que habiendo consultado la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, se constató que en el domicilio de la calle Espinosa N° 719 de esta ciudad, se encuentra la firma "INSTRUMÉDICA", habilitada como fabricante e importadora de productos médicos bajo legajo N° 1189.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1044

Que personal del aludido programa llevó a cabo una inspección en dicho domicilio (según surge del Acta OI N° PM 134 obrante a fs. 4/15 de las actuaciones referenciadas en el visto de la presente), habiendo sido atendidos por el director técnico y el socio gerente de la firma.

Que en tal oportunidad, el socio gerente manifestó que: *"adquirió a la firma (Industrias ROSCH) una SERVOCUNA y una INCUBADORA DE TRANSPORTE, y ante la negativa del proveedor al solicitarle el certificado de inscripción de los productos ante ANMAT, sospechó que se trataba de productos no registrados por lo cual uno de los productos se encuentra en stock en INSTRUMEDICA y el otro nunca fue entregado"*, exhibiendo la unidad en su poder, identificada como SERVOINCUBADORA RADIANTE SR-3 y acompañando copia de documentación que avalaba la procedencia del producto, emitida por la firma "INDUSTRIAS ROSCH" de Rossi Ana María y Rossi Daniel S.H.

Que habiendo realizado consultas en las bases de datos de esta Administración, pudo constatarse que la firma "Ana María Rossi y Pablo Daniel Rossi S.H. INDUSTRIAS ROSCH" se encuentra habilitada en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 como FABRICANTE DE INCUBADORAS PEDIÁTRICAS Y DE TRANSPORTE Y DETECTOR DE APNEA, bajo legajo N°



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A. 7.

1474, con domicilio en Intendente Boers 1244, localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires.

DISPOSICIÓN Nº

1044

Que sin embargo, no constan en la base de datos de esta Administración registros de ningún producto de la firma autorizados para su fabricación y/o venta en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, normativa vigente y aplicable a la materia.

Que por otra parte, cabe mencionar que se constató que en el sitio web www.coex.com.ar se ofertan diferentes productos médicos (incubadoras, oxímetro, monitor de apnea, equipo de luminoterapia, colchón térmico servocontrolado, etc) que indican ser fabricados por la firma Industrias Rosch S.H.

Que teniendo en cuenta estas circunstancias, personal del Programa, en compañía de agentes de la Dirección de Tecnología Médica, realizaron una inspección en sede de la firma "Ana María Rossi y Pablo Daniel Rossi S.H. INDUSTRIAS ROSCH", habiendo sido atendidos por el Ingeniero en Electrónica César Eduardo Rossi, en su carácter de director técnico, tal como surge del acta de fs. 16/19 (OI Nº P153), la cual también es suscripta por aquel.

Que el Sr. Rossi informó que la firma se dedica a *"la fabricación y servicio técnico de INCUBADORAS, aunque actualmente la actividad principal*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1044**

es el servicio técnico ya que han liberado y comercializado en lo que va del año 2012 aproximadamente cinco (5) equipos", exhibiendo documentación técnica, planos y modelos de instructivos de los productos SERVOINCUBADORA RADIANTE (SERVOCUNA) MOD. SR-3, MONITOR DE APNEA MOD. M-15, INCUBADORA DE TRANSPORTE MOD. ITR-1 e ITR-2, ANALIZADOR DE OXÍGENO (OXÍMETRO AMBIENTAL) MOD. N25-0 e INCUBADORA DE CUIDADOS INTENSIVOS MOD. IS-4.

Que durante la recorrida por las instalaciones se verificaron dos equipos semiterminados en stock (una INCUBADORA MOD. IS-4 y un EQUIPO DE LUMINOTERAPIA), que eran los únicos productos destinados a la comercialización existentes al momento de la inspección, según dichos del Sr. Rossi.

Que fue exhibida al Sr Rossi copia de la documentación aportada por la firma "Instrumédica", confirmando éste que se trataba de documentación que coincidía con los originales conservados por INDUSTRIAS ROSCH S.H.

Que asimismo se le exhibieron las impresiones del sitio web www.coex.com.ar, informando el Sr. Rossi que la firma COEX es una cooperativa radicada en la localidad de Lomas de Zamora, provincia de Buenos Aries, a través de la cual exportan sus productos, agregando que algunos de



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

DISPOSICIÓN N°

17044

los productos publicitados en el sitio ya no se fabrican más; uno se fabrica sólo a pedido y otro fue reemplazado por un modelo nuevo, mientras que el resto son actualmente fabricados y comercializados por la firma.

Que durante la recorrida, mediante facturas emitidas por la firma inspeccionada a favor de otras entidades con asiento en las provincias de Córdoba, Neuquén y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se advirtió la presunta comercialización fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires, tal como surge de las copias acompañadas a fs. 20/26.

Que finalmente, se consultó al Sr. Rossi por los registros (o inicio de registros) en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 de todos los productos fabricados por la firma, respondiendo éste que *"desconoce si los posee, y en caso que así sea desconoce donde se archivan los mismos"*, agregando posteriormente que *"la firma trabaja con un gestor a quien se le delegó la tarea de inicio de trámites de registro de los productos ante ANMAT, pero no posee al momento documentación probatoria y desconoce si los trámites se han iniciado"*.

Que también fue consultado sobre si la firma posee habilitación otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a lo que manifestó que *"sí, pero desconoce donde se archiva"*, y respecto de los



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **11044**

productos, agregó que *"los mismos no están registrados ante la autoridad sanitaria provincial"*.

Que contando con todos estos elementos, se realizó una búsqueda en la base de datos de esta Administración, pudiendo constatarse que el último expediente iniciado por la firma data del año 2006 y se corresponde con el trámite de habilitación del establecimiento, no habiéndose iniciado trámite alguno de registro de producto en el marco de la Disposición ANMAT N° 2318/02, y dentro de los plazos establecidos según Disposiciones ANMAT N° 3801/04, 4831/05 y 5031/09.

Que cabe resaltar que la Disposición ANMAT N° 2318/02 indica en que es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en ella.

Que de acuerdo a lo establecido por el artículo 1º de la Ley 16.463 "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 medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".



DISPOSICIÓN N° 1044

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A. 7.

Que el artículo 2º de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; 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 la propia Ley N° 16.463 determina que queda prohibida la elaboración, tenencia o distribución, entre otros, de productos impuros o ilegítimos y la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Artículo 19º, incisos a y b).

Que el artículo 1º del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley 16463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1º de la mentada ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud), en las jurisdicciones que allí se indican (comercio interprovincial).



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° **11044**

Que por su parte el Decreto N° 1490/92, crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.

Que en virtud del artículo 3º, inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que como consecuencia de todo lo expuesto, y teniendo en cuenta que la firma "Ana María Rossi y Pablo Daniel Rossi S.H. INDUSTRIAS ROSCH", con domicilio en la calle Intendente Boers N° 1244 de la localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires se encontraría comercializando productos médicos que no se encuentran autorizados ante esta ANMAT fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires, el Programa y la Dirección de Tecnología Médica sugieren las siguientes medidas: 1º) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional todos los productos médicos fabricados por la firma; 2º) Iniciar sumario con motivo de los incumplimientos



DISPOSICIÓN N°

9044

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.T.

relevados; 3º) Realizar una inspección de VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS en la firma en cuestión, a fin de detectar otros posibles incumplimientos a la normativa vigente; y 4º) Brindar respuesta al notificador, a fin de comunicarle las medidas tomadas.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por la Ley N° 16.463, artículo 8º del Decreto N° 1490/92, resultando competente esta ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 10 Inc. q).

Que desde el punto de vista sustantivo, las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción de lo dispuesto en los artículos 2º y 19º incisos a) y b) de la ley 16.463 y PARTE 1, punto 1 y PARTE III, punto 1, ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

Que las medidas sugeridas por la Dirección de Tecnología Médica resultan razonables y proporcionadas en relación con las irregularidades evidenciadas.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

1044

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

Artículo 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma Ana María Rossi y Pablo Daniel Rossi S.H. INDUSTRIAS ROSCH, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Artículo 2º.- Instrúyase sumario a la firma Ana María Rossi y Pablo Daniel Rossi S.H. INDUSTRIAS ROSCH y a quien resulte ser su Director Técnico, por presunta infracción a lo dispuesto en los artículos 2º y 19º incisos a) y b) de la ley 16.463 y PARTE 1, punto 1 y PARTE III, punto 1, ambos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Artículo 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades provinciales, en particular a la de la provincia de Buenos Aires, a las del



DISPOSICIÓN Nº **1044**

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

Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al Ministerio de Salud de la Nación. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Tecnología Médica a los fines que dé cumplimiento a los puntos 3 y 4 de las medidas propiciadas. Pase al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos.

Expediente Nº 1-47-18249-12-0

DISPOSICION Nº

lp

1044


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.