



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-494-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-494-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la firma MEDICAL INSUMOS MÉDICOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle 25 de Mayo N° 3193 de la localidad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, en el marco de Fiscalización de Productos Médicos.

Que por Orden de Inspección N° 2018/1047-DVS-600, de fecha 27 de marzo de 2018, personal de dicha dirección retiró en carácter de muestra el producto rotulado como NEBULIZADOR ULTRASONICO NUS21 – Dysem – Industria Argentina – Fabrica y Garantiza Dysem SA / Aprobado por ANMAT Certificado N° PM –1459-1 / Humberto Primo 2773 Córdoba / N° de serie: 13 10 NÑ 01 09 17.

Que al respecto del producto el inspeccionado le facilitó a los fiscalizadores una factura tipo A N°0003-00010627 de fecha 13 de septiembre de 2017 emitida por DYSEM SOCIEDAD ANÓNIMA a favor de la firma (foja 6).

Que por Orden de Inspección N° 2018/1244-DVS-675 el personal de la DVS se constituyó en la sede de la firma DYSEM S.A. con domicilio en la calle Humberto Primo N° 2773 de la localidad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que en tal oportunidad los recibió quien dijo ser director técnico de la firma, Alberto RAPPAPORTT, y consultado acerca de las habilitaciones sanitarias con las que cuenta la empresa, exhibió los siguientes documentos: Disposición ANMAT N° 2934/09 emitida por ANMAT en la fecha 24 de junio de 2009 de habilitación como empresa fabricante e importadora de productos médicos (fojas 19-20), certificado de cumplimiento de BPF (Buenas Prácticas de Fabricación) N° 111/15, otorgado por ANMAT con fecha de vencimiento el 14 de agosto de 2017.

Que asimismo el personal de la DVS le exhibió al señor RAPPAPORTT el producto cuestionado y la documentación, y le manifestó que *“se trata de una unidad original de DYSEM S.A., fabricada en este predio por la firma”*. Respecto a la factura a favor de MEDICAL INSUMOS MÉDICOS S.R.L. informó que *“se corresponde a una operación comercial realizada por la empresa, siendo un documento válido y*

*original*".

Que a su vez, los fiscalizadores le solicitaron los datos sobre el historial de fabricación del producto exhibido, manifestando el dicente que de acuerdo al N° de serie 13 10 NÑ 01 09 17, dicha unidad fue fabricada en la fecha 1 de septiembre de 2017.

Que al respecto de las autorizaciones de tipo sanitario que posee la empresa referida al producto bajo estudio aportó el "Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos N° PM - 17459-1" de fecha 17 de septiembre de 2007 con vigencia por cinco (5) años (foja 11). También se le solicitó el certificado de registro según disposición ANMAT N° 2318/02 y el DT envió una nota a la DVS en la que informó que dicho trámite se encuentra en proceso de realización. Respecto del Certificado de Cumplimiento de BPF, expresó que su renovación se encuentra demorada debido a que se jubiló hace poco tiempo y se dificultó la obtención de un nuevo Director Técnico para la empresa.

Que por ello la DVS entiende que es un producto sin las debidas autorizaciones para ser comercializado como producto médico. Asimismo la DVS consultó en el sistema de expedientes de esta Administración Nacional en la fecha de emisión del presente informe y no hallaron inicios de trámite realizados por la firma DYSEM S.A.

Que el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba informó a foja 15 que si bien la firma DYSEM S.A. se encuentra habilitada a nivel jurisdiccional, aún no ha iniciado trámite alguno para obtener la habilitación de sus productos.

Que como consecuencia la DVS sugirió, teniendo en cuenta que se trata de un producto médico de Clase de Riesgo II, que según la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo II, Clasificación, II-Reglas, Regla 2 establece: "*Todos los productos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la Clase II*", y cuya autorización caducó en el año 2012, que se prohíba el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "NEBULIZADOR ULTRASÓNICO NUS21 – DYSEM – Industria Argentina – Fabrica y Garantiza DYSEM S.A. / Aprobado por ANMAT Certificado N° PM-1459-1 / Humberto Primo 2773 Córdoba/ N° de serie: 13 10 NÑ 01 09 17"; que se inicie un sumario sanitario a la firma DYSEM S.A. por presuntos incumplimientos al artículo 19° de la Ley N° 16.463, a los artículos 4° y 5° de la Disposición ANMAT N° 3801/04, a la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, Parte 3 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

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

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como “NEBULIZADOR ULTRASÓNICO NUS21 – DYSEM – Industria Argentina – Fabrica y Garantiza DYSEM S.A. / Aprobado por ANMAT Certificado N° PM-1459-1 / Humberto Primo 2773 Córdoba / N° de serie: 13 10 NÑ 01 09 17” por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma DYSEM S.A., C.U.I.T. 30-60677848-8, con domicilio en la calle Humberto Primo N° 2773 de la localidad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 19º de la Ley N° 16.463, a los artículos 4º y 5º de la Disposición ANMAT N° 3801/04, a la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, Parte 3 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-494-18-0