



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

DISPOSICIÓN N°

3 7 5 2

BUENOS AIRES, 21 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-145-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) de fojas 1/2, por medio del cual puso en conocimiento todo lo actuado con relación a la firma LÍNEA CIENTIFICA S.R.L., con domicilio en la calle Humboldt N° 2369, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la citada Dirección indicó que en fecha 6 de noviembre de 2014, se efectuó una inspección en sede de la firma Dental y Mediquil S.A., con domicilio en la calle Carabelas N° 16 de la localidad de Bernal, provincia de Buenos Aires, en la cual se retiró en carácter de muestra, para posterior verificación de legitimidad, una unidad rotulada como "GEL específico para medio de contacto en ecografías (B/M/D) – MONITOREO FETAL – ULTRASONOTERAPIA – TERAPIAS VARIAS / GELSONIC / Elaborado por LC – Elaborado: 1 10 2014 / Vencimiento: 1 10 2015 / Lote: 64 52322".



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

DISPOSICIÓN N° **3752**

Que al ser consultado por la procedencia del producto, el Director Técnico de la firma aportó copia de la factura emitida por la firma Dimet Insumos Médicos.

Que en razón de ello, en fecha 18 de febrero de 2015 personal de la nombrada Dirección realizó una inspección en sede de la firma Dimet Insumos Médicos de Gabriela Reyna, con domicilio en la calle Bulnes N° 260, piso 5º, departamento B, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, exhibiéndose en dicho procedimiento copia de la factura aportada por Dental y Mediquil S.A., ante lo cual la señora Reyna manifestó que se trataba de un documento válido y una operación concretada por la firma, agregando que al momento de la inspección no poseía stock del producto en cuestión y asimismo, aportó factura emitida por la firma **LÍNEA CIENTÍFICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA** que avalaba la procedencia de las unidades de gel.

Que en virtud de ello, en fecha 25 de febrero de 2015 personal de la DVS realizó una inspección en sede de la firma **LÍNEA CIENTÍFICA S.R.L.** con domicilio en la calle Humboldt N° 2369, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ocasión en la cual la comisión actuante fue atendida por el señor Emilio Malvino, socio gerente, quien informó que la firma no poseía habilitación de tipo sanitaria ni otorgada ni en trámite, como así tampoco habilitación municipal.

Que habiéndosele exhibido copia de la documentación aportada por la señora Gabriela Reyna, el señor Malvino manifestó que se correspondía con una operación válida de la firma y, por otra parte, al exhibírsele la unidad



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

DISPOSICIÓN N°

3752

retirada como muestra de Dental y Mediquil S.A., el socio gerente informó que se trataba de un producto original fabricado por LÍNEA CIENTÍFICA S.R.L. y que el envase se correspondía con un envase para utilizar en un dispenser que fue diseñado y patentado por la firma ante el INPI.

Que respecto del origen del gel para uso en ecografía, el señor Malvino informó que lo elaboraba LÍNEA CIENTÍFICA S.R.L. (en sus inicios bajo otra denominación) en el domicilio visitado y en un área específicamente destinada y acondicionada para tal fin y asimismo, indicó que poseía registros informáticos de fabricación de lotes (que permitían trazar la procedencia de las materias primas utilizadas y la fecha de fabricación), y archivos de certificación de origen de las materias primas.

Que a más de ello, informó el señor Malvino que al iniciar la actividad de fabricación de gel para ecografía, se acercó al Ministerio de Salud para consultar sobre las habilitaciones requeridas, indicando el organismo que no era necesaria ninguna habilitación, pero que el ambiente destinado para ello debía tener buenas condiciones higiénico sanitarias y finalmente, expresó que había tomado conocimiento de que para la fabricación del producto GELSONIC se requería habilitación sanitaria, por lo que había decidido discontinuar la producción y distribución del producto.

Que en razón de todo lo expuesto, la DVS consideró que correspondía iniciar sumario sanitario a la firma LÍNEA CIENTÍFICA S.R.L. y prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto



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

DISPOSICIÓN N° **3752**

"GEL, específico para medio de contacto en ecografías (B/M/D) – MONITOREO FETAL – ULTRASONOTERAPIA – TERAPIAS VARIAS – GELSONIC – Elaborado por LC", fabricado por dicha firma, por incumplir las Disposiciones ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 1 y N° 2318/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 3, Punto 1.

Que mediante Disposición ANMAT N° 3849/15 , se ordenó instruir sumario sanitario a LÍNEA CIENTIFICA S.R.L. por el presunto incumplimiento a la normativa aludida.

Que asimismo, se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto mencionado ut-supra.

Que se ha corrido traslado de las imputaciones cuya constancia obra a fojas 40 y en virtud de la falta de retorno del aviso de recepción, se ha reiterado dicha notificación conforme constancia de fojas 41.

Que conforme se desprende de fojas 48/49, ambas piezas telegráficas dirigidas a la sumariada han sido debidamente notificadas.

Que atento que la sumariada no ha efectuado descargo alguno, habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer sus defensas, corresponde dar por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8° de la Ley N° 19.549.

Que del acta de inspección que ha dado origen a las presentes actuaciones se desprende la configuración de las infracciones que se reprochan a la sumariada.



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

DISPOSICIÓN Nº

**3752**

Que cabe destacar que el acta aludida goza de presunción de veracidad, la que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer el derecho de defensa, el cual no fue practicado, es decir, no se ha aportado prueba alguna tendiente a desvirtuar las infracciones constatadas por medio del acta que ha dado origen al presente sumario.

Que asimismo, cabe mencionar que mediante nota de fecha 10 de febrero de 2015, obrante a fojas 25 la Dirección Nacional del Productos Médicos informó, respecto de un producto equivalente al producto GELSONIC, que es un producto médico (...) de clase de riesgo I; por lo cual, a criterio de la DVS, el producto GELSONIC debería encontrarse autorizado como producto médico por esta Administración para su comercialización y uso.

Que asimismo, la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004) establece, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento, a la vez que la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) dispone en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos.

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento.



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

DISPOSICIÓN Nº 3752

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la sumariada ha infringido la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 1 y Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 3, Punto 1.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma LÍNEA CIENTÍFICA S.R.L., con domicilio en la calle Humboldt 2369, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 1 y Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 3, Punto 1.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.



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

DISPOSICIÓN Nº 3752

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley Nº 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 de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

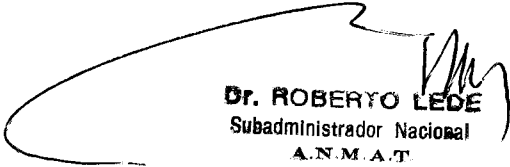
ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-145-15-1

DISPOSICION Nº

3752

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