



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-170-15-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-170-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante la DVS) de fojas 1 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento mediante nota de fecha 10 de febrero de 2015 que la Dirección Nacional de Productos Médicos informó respecto de un reporte recibido por falla de calidad del producto Ultrigel.

Que hizo saber la Dirección Nacional de Productos Médicos que la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas del Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza remitió una muestra rotulada como “ULTRAGEL GEL DE TRANSMISIÓN PARA PROCEDIMIENTOS MÉDICOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS CON ULTRASONIDO / MEDIO DE ACOPLA PARA TRATAMIENTOS DERMATOLÓGICOS CON LASER / LABORATORIOS QUÍMICOS CABALLERO S.R.L. / ROSARIO: San Luis 2464 (2000). Sta. Fe”, el cual presentaba una falla de calidad.

Que, asimismo, en la mencionada nota se indicó que el producto en cuestión “es un producto médico (...) de clase de riesgo I” y que la firma LABORATORIOS QUÍMICOS CABALLERO S.R.L. “se encuentra tramitando ante esta Administración la AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I”.

Que puesto que la firma fabricante se encuentra radicada en la Provincia de Santa Fe y el reporte proviene de la provincia de Mendoza, se presume tránsito interjurisdiccional de un producto sin registro, ya que la habilitación de la firma fabricante aún no había sido otorgada por la ANMAT; toda vez que la habilitación a obtener en el marco de la Disposición ANMAT N° 2319/02 posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la realización de la actividad hasta tanto se haya obtenido dicha habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que a fojas 7 la Jefa del Departamento de Inspección de Farmacia 1º Circunscripción del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe informó que en ese Organismo Sanitario no se registran productos médicos ni se habilitan elaboradores y/o distribuidores de los mencionados productos.

Que a fojas 24 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud agregó a las actuaciones copia del reporte por falla de calidad del producto “Ultragel – Elaborado por Laboratorios Químicos Caballero S.R.L.” expedido por la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud del Gobierno de la Provincia de Mendoza, junto con el cual remitieron una muestra del mencionado producto.

Que manifestó la DVS que, puesto que la firma fabricante del producto médico se encuentra radicada en la provincia de Santa Fe y a la fecha del reporte aún no se encontraba habilitada por esta Administración, el citado producto no contaba con la correspondiente autorización para ser distribuido fuera de esa jurisdicción, evidenciándose tránsito interjurisdiccional de un producto médico sin registro.

Que indica la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) en su Anexo I, Parte I, 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 N° 3802/04 establece en su artículo 1º que: 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.

Que por lo expuesto, la DVS sugirió: 1) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, excepto la provincia de Santa Fe, del producto médico “ULTRA GEL DE TRANSMISIÓN PARA PROCEDIMIENTOS MÉDICOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS CON ULTRASONIDO / MEDIO DE ACOPLÉ PARA TRATAMIENTOS DERMATOLÓGICOS CON LÁSER”, fabricado por la firma LABORATORIOS QUÍMICOS CABALLERO S.R.L.” hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma CABALLERO LABS S.A., con domicilio en la calle San Luis N° 2464 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por incumplimientos a las Disposiciones ANMAT N° 2319/02, Anexo I, Parte 1 y N° 3802/04 artículo 1º y 3) Notificar al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe, a sus efectos.

Que con fecha 22 de agosto de 2016 se otorgó habilitación a la citada firma, constatándose que su correcta denominación social es CABALLERO LABS S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en San Luis N° 2464, Rosario, provincia de Santa Fe como “Empresa Fabricante de Productos Médicos” (fojas 27/28); y con fecha 27 de octubre de 2016 la firma CABALLERO LABS S.A. suscribió la Declaración de Conformidad – PM Clase I para el producto Médico Ultragel (fojas 29), por lo cual devino abstracta la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional, excepto la provincia de Santa Fe, del citado producto médico; habiéndose mantenido la orden de sumario a la citada firma en virtud de haberse cometido presuntamente infracción por haber comercializado la firma sin la autorización correspondiente.

Que mediante Disposición ANMAT N° 3308/17 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma CABALLERO LABS S.A. a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a las Disposiciones ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 1 y N° 3802/04 artículo 1º.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 57/58 la firma CABALLERO LABS S.A. presentó su descargo.

Que relató que se inició el presente sumario por informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) sobre un reporte de falla de calidad del producto ULTRAGEL.

Que reportó la sumariada que el informe en cuestión fue formalizado en la provincia de Mendoza, ante lo cual ese Organismo presumió la existencia de tránsito interjurisdiccional de un producto sin registro, toda vez que en la época de la detección de la supuesta falta la habilitación de ANMAT aún no había sido otorgada.

Que informó que, con posterioridad a ello, el 22 de agosto de 2016, la empresa fue habilitada para la fabricación, comercialización y distribución del producto en todo el país, con lo que devino abstracto el pedido de prohibición de uso y comercialización, manteniéndose subsistente el sumario en torno a la presunta infracción por comercializar sin la autorización correspondiente.

Que alegó la sumariada que no vendió el producto fuera del ámbito de la provincia de Santa Fe, en estricto cumplimiento con la normativa vigente, y remarcó que la venta no fue debidamente acreditada, toda vez que el informe carece de la documental respaldatoria de la operación comercial (factura y remito respectivo).

Que agregó que es probable que la mercadería haya llegado a destino por vía indirecta, sea por reventa o algún otro tipo de comercialización ajena a su empresa.

Que adujo que CABALLERO LABS S.A. es una sociedad distinta a LABORATORIOS QUÍMICOS CABALLERO S.R.L. y que el presente sumario se inició por una falta atribuible a dicha sociedad, que actualmente carece de actividad económica alguna y que no puede imputársele una irregularidad cometida mientras no ejercía actividad comercial.

Que manifestó la sumariada que el envase cuestionado tiene fecha de elaboración en el año 2011, habiendo sido utilizado tres años después, en el año 2014, por lo cual no se puede aseverar que el producto haya sido almacenado en condiciones adecuadas de luminosidad, temperatura, humedad, entre otras condiciones.

Que finalmente, refirió que la descripción obrante en el expediente del producto en cuestión no coincide con el actual gel ULTRAGEL, por lo que consideró que es altamente probable que haya sido relleno con otras sustancias, con la finalidad de estirar el producto, circunstancia que tampoco puede asegurar.

Que, remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 63.

Que el sumariado alegó que la empresa que representa, CABALLERO LABS S.A., es una sociedad distinta a LABORATORIOS QUÍMICOS CABALLERO S.R.L., y que por lo tanto no puede imputarse a CABALLERO LABS S.A. una irregularidad cometida mientras no ejercía actividad comercial.

Que en este sentido, sostuvo la DVS que en ocasión de la inspección realizada en sede de la firma CABALLERO LABS S.A., adjunta a fojas 60/62, la presidente de la empresa CABALLERO LABS S.A., Liliana Edith Caballero, informó que la firma Laboratorios Químicos Caballero S.R.L. pertenecía a sus padres y que en el año 2011 dejó de funcionar y consultada en relación al registro de producción del producto “ULTRAGEL GEL DE TRANSMISIÓN PARA PROCEDIMIENTOS MÉDICOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS CON ULTRASONIDO / LABORATORIOS QUÍMICOS CABALLERO S.R.L. / ROSARIO: San Luis 2464 (2000), Sta. Fe / Lote L1333314”, la Sra. Caballero aclaró que todos los documentos de producción y contables de la sociedad Laboratorios Químicos Caballero S.R.L. fueron descartados.

Que, por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que corresponde hacer lugar a lo requerido por la sumariada en las presentes actuaciones y dejar sin efecto la instrucción de sumario sanitario a la firma CABALLERO LABS S.A. por incumplimiento a las Disposiciones ANMAT N° 2319/02 y N° 3802/04.

Que del análisis de lo actuado surge que la firma LABORTORIOS CABALLERO S.R.L. dejó de funcionar en 2011, no siendo la firma CABALLERO LABS S.A. su continuadora toda vez que varió su razón social conforme Estatutos inscriptos en el Registro Público de Rosario en fecha 26/03/2012 (fojas 46); y a más de ello no obra en las actuaciones documentación comercial (remito/factura) que acredite que la firma CABALLERO LABS S.A. haya efectuado la comercialización cuestionada en el presente sumario.

Que, por ello, en virtud de las consideraciones precedentes, corresponde sobreseer a la firma CABALLERO LABS S.A. en las presentes actuaciones.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sobreséese a la firma CABALLERO LABS S.A., con domicilio en la calle San Luis 2464, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, de la imputación de las Disposiciones ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), Anexo I, Parte 1 y N° 3802/04 artículo 1°.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-170-15-5