



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

DISPOSICIÓN N° 6653

BUENOS AIRES, 15 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-498-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de la inspección efectuada por fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), mediante OI N° 2015/3213 DVS 3113, a la firma DEMIK SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la calle Pasteur 771 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, encontrándose habilitada como fabricante de productos médicos.

Que en tal oportunidad, se constató que la firma poseía en su depósito stock de equipamiento médico de fabricación propia (equipamiento de ultrasonido, magnetoterapia, presoterapia, electroestimulación) y el socio gerente de la firma informó que los aparatos mencionados se utilizaban en tratamientos de estética corporal, estética facial y kinesiología.

Que consultado al socio gerente de la firma sobre la existencia de registros ante esta Administración Nacional de los equipos fabricados y comercializados, manifestó que *“la empresa no poseía registros ante esta ANMAT de los productos que fabrica y comercializa”*.



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

DISPOSICIÓN Nº 6653

Que por otra parte, el responsable de la firma aportó los manuales de uso, actualizados y vigentes, con el detalle y descripción de los equipos fabricados por la firma DEMIK S.R.L.

Que en los manuales de los productos: ALTA FRECUENCIA modelo LAVA; CRIOSONOTERAPIA, modelo mFLd; CRIOTERMOTERAPIA MODELO HFYC; RECUPERADOR CELULAR de 5 electrodos modelo GueS; IONTOCONTRACTOR 4 CON TRENES modelo cent; IONTOCONTRACTOR CAPILAR – ALTA FRECUENCIA modelo ALON; IONTOCONTRACTOR 8 CANALES modelo HFEB; CONTRACTOR DE CORRIENTES RUSAS DE 6 CANALES modelo GLLH; CONTRACTOR 4 CANALES modelo MArt; CONTRACTOR MUSCULAR modelo LARR; TENS Y CONTRACTOR BICANAL modelo LSLA; TERMOTERAPIA 6 CANALES modelo AQgm; ULTRASONIDO modelo AFEE; ULTRASONIDO 3 MHz DIGITAL modelo CCLM; ULTRASONIDO 1 MHz DIGITAL modelo AFEE Y TERMOTERAPIA 3 CANALES modelo LSLa; RECUPERADOR CELULAR modelo GueS; MAGNETOTERAPIA DIGITAL modelo HFDB; MAGNETOTERAPIA modelo 3 SALIDAS NALOGICO; MAGNETOTERAPIA modelo 4 SALIDAS HIBRIDO; TRIPLEX modelo ESTX Y LASER 904 IR modelo IRNC, se mencionan indicaciones terapéuticas y uso en medicina tales como: “Analgesia”, “tratamiento del dolor”, “descongestivo”, “artrosis”, “antiséptico”, “micosis”, “acción antiinflamatoria”, entre otras.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aclaró que la Disposición ANMAT Nº 2318/02 establece en su Anexo I, Parte 3, que es



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 5 3

obligatorio el registro de todos los productos médicos y dejó constancia de que los productos en cuestión corresponden a productos médicos de Clase de Riesgo II.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la DVS sugirió 1) Prohibir el uso y la comercialización de los siguientes productos: ALTA FRECUENCIA modelo LAVA; CRIOSONOTERAPIA, modelo mFLd; CRIOTERMOTERAPIA MODELO HFYC; RECUPERADOR CELULAR de 5 electrodos modelo GueS; IONTOCONTRACTOR 4 CON TRENES modelo cent; IONTOCONTRACTOR CAPILAR – ALTA FRECUENCIA modelo ALON; IONTOCONTRACTOR 8 CANALES modelo HFEB; CONTRACTOR DE CORRIENTES RUSAS DE 6 CANALES modelo GLLH; CONTRACTOR 4 CANALES modelo MArt; CONTRACTOR MUSCULAR modelo LARR; TENS Y CONTRACTOR BICANAL modelo LSLA; TERMOTERAPIA 6 CANALES modelo AQgm; ULTRASONIDO modelo AFEE; ULTRASONIDO 3 MHz DIGITAL modelo CCLM; ULTRASONIDO 1 MHz DIGITAL modelo AFEE Y TERMOTERAPIA 3 CANALES modelo LSLa; RECUPERADOR CELULAR modelo GueS; MAGNETOTERAPIA DIGITAL modelo HFDB; MAGNETOTERAPIA modelo 3 SALIDAS NALOGICO; MAGNETOTERAPIA modelo 4 SALIDAS HIBRIDO; TRIPLEX modelo ESTX Y LASER 904 IR modelo IRNC. 2) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DEMIK S.R.L. y a su Director Técnico, el Ingeniero Eduardo Daniel HURDEN, con domicilio en la calle Pasteur 771 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, Parte 3.



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

**DISPOSICIÓN N° 6 6 5 3**

Que por Disposición ANMAT N° 7637/15 se prohibieron los productos antes expuestos y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma DEMIK S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el socio gerente de la firma DEMIK S.R.L., el Sr. Gustavo J. LAVAGNA y el Director Técnico, Ingeniero Eduardo D. HURDEN, presentaron su descargo a fojas 24/30.

Que los sumariados manifestaron que los equipos nombrados en la Disposición ANMAT N° 7637 de fecha 22/09/15 son de uso estético.

Que asimismo, en cuanto a la objeción del organismo técnico respecto a las referencias médicas que contenían los manuales de uso, los sumariados manifestaron que habían modificado los mismos aclarando que su uso era exclusivamente estético.

Que sin perjuicio de ello, aseguraron que la empresa no comercializó los equipos de uso kinesiológico hasta obtener los registros correspondientes y que con fecha 10/08/15 había comenzado el trámite de Registro de productos médicos clase II, mediante expediente N° 1-0047-3110-003336-15-1 y que se encontraba en espera de la evaluación por la Dirección de Tecnología Médica.

Que asimismo, manifestaron que simultáneamente se realizaron en el Instituto Nacional de Tecnología Industrial las asistencias técnicas de prueba de



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

**DISPOSICIÓN N° 66513**

compatibilidad electromagnética y de seguridad eléctrica y que dio resultado positivo.

Que por último, alegaron que la empresa poseía el certificado de BPF N° 081/13 y que estaba habilitada como fabricante de productos médicos según la Disposición ANMAT N° 2045/13, que desde el 2011 certificaron ISO 9001, que no tuvieron sanciones de ninguna índole y que mantuvieron la certificación.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos emitió su informe técnico a fojas 32/33.

Que la Dirección destacó que el trámite de registro correspondiente a productos médicos destinados a tratamientos (en particular magnetoterapia) era de fecha posterior a la inspección.

Que por último la Dirección Nacional de Productos Médicos se expidió respecto del riesgo sanitario y entendió que la falta reprochada representaba una falta MODERADA, por los tipos de productos en cuestión (clase de riesgo, condición de venta e indicaciones de uso).

Que consultada la Dirección de Gestión de Información Técnica acerca de los antecedentes de sanciones de la firma DEMIK S.R.L. y de su Director Técnico, Ing. Eduardo Daniel HURDEN, indicó a fojas 34 que no registran antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma

DEMIK S.R.L. y su director técnico infringieron la Disposición ANMAT N°



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

**DISPOSICIÓN Nº 6653**

2318/02, ANEXO I, Parte 3, la cual reglamenta específicamente el deber de registrar los productos médicos.

Que de acuerdo a lo manifestado por los sumariados en su descargo, en cuanto a que con posterioridad a la inspección realizaron los trámites de registro de productos médicos Clase II bajo el número de expediente Nº 1-0047-3110-003336-15-1, como así también la certificación de los productos para uso médico a fin de cumplir con la Disposición ANMAT Nº 2318/02, ANEXO I, Parte 3 (t.o. 2004), esta Administración Nacional entiende que ello no los exime de responsabilidad, dado que dicha infracción a la normativa vigente fue oportunamente constatada.

Que se destaca 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 en cuanto a lo alegado por los sumariados al referirse que los productos en cuestión eran de uso estético y que la mención de patologías médicas en los manuales lo realizaban como política comercial, lo manifestado no los exime de responsabilidad de registrar los productos médicos, por el



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

DISPOSICIÓN N°

653

contrario si resultaban ser productos de uso estético jamás podrían los manuales poseer dichas indicaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y en el caso de los productos médicos, dado su potencial nocividad para la salud humana, se establecieron gran cantidad de requisitos formales a cumplir por los sujetos que intervengan en cualquier etapa del proceso de producción o comercialización de los mismos; siendo así no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma DEMIK S.R.L. y su Director Técnico, Ingeniero Eduardo Daniel Hurden infringieron la Disposición ANMAT N° 2318/02 Anexo I, Parte 3 (t.o. 2004).

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 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 5 13

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma DEMIK S.R.L., con domicilio constituido en la calle Pasteur 771 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CUARENTA Y CINCO MIL (\$ 45.000.-) por haber infringido la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3 (t.o. 2004).

ARTICULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la firma DEMIK S.R.L., ingeniero Eduardo Daniel HURDEN, M.N. N° 4899, con domicilio en la calle Pasteur 771 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS QUINCE MIL (\$ 15.000.-) por haber infringido la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463) el que será resuelto por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4º.- 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 N° **6 6 5 3**

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada 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 haciéndole entrega de la copia autenticada 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-498-15-1

DISPOSICION N°

**6 6 5 3**

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