



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-480-16-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-480-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), quien puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la empresa INSUFOR de Alejandro Javier DEZOTTI, con domicilio en la ciudad de Formosa, provincia de Formosa, habilitada como establecimiento comercializador de productos médicos ante el Ministerio de Salud de Formosa.

Que por Orden de Inspección N° 2016/2082-DVS-6672 (fojas 2/5), de fecha 5 de mayo de 2016, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada empresa donde retiró en carácter de muestra del depósito de productos médicos una (1) unidad del producto rotulado como “LÍQUIDO PARA EYECTORES- de Denimed Equipamientos Odontológicos-L: 38002-Vto: May.2017-Preparado para desinfectar, limpiar y cuidar el sistema de succión de la unidad dental-Acción contra bacterias, hongos y virus. Contenido neto 500 ml. Anmat legajo 1277”, sin datos de registro ante esta Administración Nacional.

Que con fecha 18 de mayo de 2016, mediante Orden de Inspección (OI) N°2016/2226-DVS-6759 (fojas 6/12), personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la firma DENIMED SOCIEDAD ANÓNIMA, sito en el Boulevard De los Alemanes N° 3485 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, la cual se encuentra habilitada por esta Administración Nacional como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

Que en tal ocasión los inspectores de la DVS exhibieron al director técnico la unidad retirada de la empresa INFUSOR, quien luego del análisis visual de la unidad exhibida concluyó que se trata de un producto original y comercializado por la firma que representa (DENIMED S.A.), y agregó que el producto no posee registro ante la Administración Nacional porque según es de su conocimiento no lo requiere.

Que mediante Nota TM 09-0616 la DVS remitió el producto retirado mediante Orden de Inspección (OI) N° 2016/2082-DVS-6672 a la Dirección Nacional de Productos Médicos, a fin de que en el marco de sus competencias evalúe si el producto en cuestión requiere la autorización de inscripción como producto médico ante esta Administración Nacional para ser comercializado.

Que es así que, la Dirección Nacional de Productos Médicos determinó a foja 13 que el producto

consultado, “LÍQUIDO PARA EYECTORES, de Denimed Equipamientos Odontológicos (Producto para desinfectar, limpiar y cuidar el sistema de succión de la unidad dental)”, se ajusta a la definición de producto médico establecida por Disposición ANMAT N° 2318/2002 (T.O. 2004) y Disposición N° 5318/10, y por lo tanto, requiere la intervención de dicha Dirección.

Que por lo expuesto, la DVS indicó que la situación reseñada representa un presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), ANEXO I, PARTE 3 atribuible tanto a la firma DENIMED SA, como a quien ejerce su dirección técnica.

Que en consecuencia la DVS sugirió: a) Prohibir el uso y distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, del producto médico rotulado como “LÍQUIDO PARA EYECTORES, de Denimed Equipamientos Odontológicos (Producto para desinfectar, limpiar y cuidar el sistema de succión de la unidad dental)”, hasta tanto se inscriba en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de la Administración Nacional; b) Iniciar sumario sanitario a la firma DENIMED SA, , y a quien ejerza su dirección técnica, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), ANEXO I, PARTE 3.

Que mediante Disposición ANMAT N° 0991/17 se prohibió el producto médico antes indicado y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DENIMED S.A. y a su Director Técnico.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma DENIMED S.A. y su Director Técnico Ingeniero Maximiliano Andrés ROBOTTI presentaron su descargo a fojas 37/39 y adjuntaron prueba documental a fojas 42/46.

Que expresaron que el producto cuestionado es de fabricación de la firma TEDEQUIM SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, que las facturas donde constaba la adquisición de los productos se encontraban en poder del contador y que ellos son los distribuidores únicamente.

Que indicaron que en la inspección no los intimaron a presentar la documentación contable que acredite la adquisición del lote 38002, correspondiente al líquido para eyectores denunciado.

Que adjuntaron a foja 42 la Factura A N°0001-00006594 de fecha 11 de junio de 2014 y expresaron que se observa la compraventa del lote que tramita en los presentes actuados. Fácticamente resulta imposible que la empresa sumariada adquiriera un producto que resulte de su propiedad como fabricante.

Que manifestaron que en la disposición no se ha citado y/o enumerado la documentación comercial de la que se vale para disponer la prohibición que recae en cabeza de DENIMED, incumpliendo de tal manera los principios generales del Derecho Administrativo en lo atinente a la parte dispositiva del acto jurídico dictado.

Que continuaron su descargo señalando que todo lo manifestado daña el principio constitucional de defensa mediante la cual se faculta a los administrados el acceso a sede administrativa con el objeto de que le sea posible presentar reclamos o peticiones frente a la Administración, impugnar o recurrir decisiones adoptadas por ésta.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 72.

Que entendió que los sumariados ofrecieron prueba de que el producto Líquido para eyectores DENIMED era fabricado por TEDEQUIM S.R.L. exclusivamente para DENIMED S.A. y que DENIMED S.A. realizaba su distribución.

Que finalizó su informe explicando que, en base a lo argumentado por los sumariados, se debe dejar sin efecto la instrucción del sumario.

Que de lo actuado se deduce que los sumariados comercializaron un producto médico sin estar registrado ante la ANMAT.

Que si bien el rotulado del producto indicaría que es propio de DENIMED S.A., el detalle en el texto indica específicamente que el fabricante es TEDEQUIM S.R.L.

Que al respecto, en la inspección que realizó la DVS en sede de la firma DENIMED S.A. el Director Técnico, Ingeniero Maximiliano Andrés ROBOTTI, expresó respecto al producto cuestionado que ellos se dedicaban sólo a la distribución y la fabricación era encargada a TEDEQUIM S.R.L.

Que en la inspección, los fiscalizadores de la DVS solicitaron la documentación que avalara tal circunstancia y el director técnico le manifestó que se encontraba en poder del contador, sin recibir la firma el requerimiento de presentar los comprobantes ante dicha Dirección.

Que del descargo presentado por los sumariados se desprende que ellos no elaboraron el producto médico rotulado como “LÍQUIDO PARA EYECTORES, de Denimed Equipamientos Odontológicos (Producto para desinfectar, limpiar y cuidar el sistema de succión de la unidad dental)”.

Que respecto a lo argüido por los sumariados en atención a que supuestamente se ha dañado su principio constitucional de defensa, está demostrado que ello no es así, atento a que a foja 35 se presentó el director técnico de la firma DENIMED S.A. para tomar vista de las presentes actuaciones y a fojas 37/39 presentaron su descargo, el cual es objeto de estudio en el expediente.

Que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2014) establece los lineamientos que deben seguir los fabricantes e importadores de productos médicos; nada dice respecto a los distribuidores, por lo que la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que no corresponde aplicar dicha disposición a los sumariados.

Que por lo actuado, ha quedado demostrado que los sumariados no son los fabricantes del producto cuestionado.

Que del análisis de las presentes, y según lo sugerido por la DVS, surge que se debe sobreseer a los sumariados por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2014), ANEXO I, PARTE 3.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sobreséese a la firma DENIMED S.A., con domicilio constituido en la calle Lavalle N° 1474, P.B. Casillero 2453 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las imputaciones de infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2014), ANEXO I, PARTE 3 por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese al Director Técnico Ingeniero Maximiliano Andrés ROBOTTI, D.N.I. 32.458.393. MATRÍCULA 6041, con domicilio constituido en la calle Lavalle N° 1474, P.B. Casillero 2453

de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las imputaciones de infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2014), ANEXO I, PARTE 3 por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótense los sobreseimientos en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega 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° 1-47-1110-480-16-8