



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **3849**

BUENOS AIRES, **15 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-145-15-1 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 1/2 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento 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 Nº 16 de la localidad de Bernal, provincia de Buenos Aires, oportunidad en la cual se retiró en carácter de muestra, para posterior verificación de legitimidad, una (1) 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" (entre otros datos).

Que al ser consultada por la procedencia del producto, el director técnico de la firma aportó copia de factura emitida por la firma Dimet Insumos Médicos.

Que por lo expuesto, 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 Nº 260, piso 5º, Departamento B, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Que en el mencionado procedimiento, habiéndose exhibido copia de la factura aportada por Dental y Mediquil S.A., la Sra. Reyna manifestó que se trataba de un documento válido y 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 Sr. 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 Sra. Gabriela Reyna, el Sr. Malvino manifestó que se correspondía con una operación válida de la firma representada y, por otra parte, al exhibírsele la unidad 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 Sr. 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 los lotes (que permitían trazar la procedencia de las materias primas utilizadas y la fecha de fabricación), y archivos de certificados de origen de las materia primas.

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

Que cabe aclarar que, mediante nota de fecha 10 de febrero de 2015, la Dirección Nacional de Productos Médicos informó, respecto de un producto equivalente al producto GELSONIC, que tal producto *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 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 dispone en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: 1) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del



producto GEL, específico para medio de contacto en ecografías (B/M/D) – MONITOREO FETAL – ULTRASONOTERAPIA – TERAPIAS VARIAS – GELSONIC – Elaborado por LC" fabricado por la firma "Línea Científica S.R.L." y 2) Iniciar sumario sanitario a la firma LÍNEA CIENTÍFICA S.R.L. con domicilio en la calle Humboldt N° 2369 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por incumplimiento a las Disposiciones ANMAT N° 2319/02, Anexo I, Parte 1 y N° 2318/02, Anexo I, Parte 3, Punto 1.

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

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

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 por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 3849

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "GEL, específico para medio de contacto en ecografías (B/M/D) – MONITOREO FETAL – ULTRASONOTERAPIA – TERAPIAS VARIAS – GELSONIC - Elaborado por LC", fabricado por la firma LÍNEA CIENTÍFICA S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario a la firma LÍNEA CIENTÍFICA S.R.L. con domicilio en la calle Humboldt N° 2369 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por incumplimiento a las Disposiciones ANMAT N° 2319/02, Anexo I, Parte 1 y N° 2318/02, Anexo I, Parte 3, Punto 1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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° 1-47-1110-145-15-1

DISPOSICIÓN N° 3849

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.