



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

DISPOSICIÓN Nº

4243

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-334-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que vienen las presentes actuaciones en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que, por O.I. Nº PM 170 (fs. 2/6), realizó una inspección en la sede de la firma Hospilab S.A., domiciliada en Av. Rivadavia 2413 C.A.B.A., en la que el encargado del establecimiento manifestó que en el local "se comercializan productos médicos, reactivos de diagnóstico y accesorios para uso en medicina" con habilitación otorgada por la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires, sin contar con otro tipo de habilitación; agregando además que todos los reactivos de diagnóstico que se comercializan provienen de la sede sita en Av. Córdoba 2360, y que las ventas que realiza se hacen mediante ticket o factura, siendo sus clientes fundamentalmente consumidores finales (adjunta copia de remitos Nº 13618 y Nº 1161 emitidos por las sucursales Pavón y Córdoba, respectivamente).

Que por ello, personal de dicha Dirección (mediante O.I. Nº PM 333) realizó una inspección en la sede de la Av. Córdoba 2360 C.A.B.A., en la que la directora de la firma exhibió la habilitación - otorgada por el Ministerio de Salud de la Nación - como farmacia, afirmando que "el inmueble se



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

DISPOSICIÓN Nº 4 2 4 3

encuentra habilitado por la ANMAT como distribuidor de productos de uso in vitro según Disposición ANMAT Nº 1980/00".

Que al serle presentada la copia del remito aportado durante la inspección realizada en la sede de Av. Rivadavia, la directora manifestó que "se trata de un documento válido y un envío realizado por la firma de una sucursal a otra", informando que la sucursal aludida ha sido cerrada definitivamente.

Que continúa la Dirección manifestando que habiéndose verificado el archivo de esta Administración Nacional, pudo constatarse que la firma Hospilab S.A. se encuentra habilitada como distribuidor de productos para diagnóstico de uso in vitro, con domicilio en Av. Córdoba 2360 C.A.B.A., bajo legajo Nº 023, pero cabe destacar que no ha declarado ni habilitado ningún otro depósito diferente al ubicado en dicho domicilio (ver fs. 19).

§ Que es preciso señalar que la Dirección sostiene que la Disposición ANMAT Nº 2084/99 establece en su artículo 2 que se considera Distribuidor de Productos para Diagnóstico de Uso in vitro o de Investigación para Uso in vitro, a toda persona física o jurídica que efectúa la distribución desde el lugar de elaboración, fraccionamiento y/o importación, hasta el usuario final u otro Distribuidor habilitado; asimismo en su artículo 3 indica que las actividades de distribución y comercialización de estos productos sólo podrán ser realizadas por empresas debidamente inscriptas ante esta Administración.

Juan



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

DISPOSICIÓN N° 4243

Que en consecuencia, y en atención a que el local sito en Av. Rivadavia no se encontraba habilitado por esta Administración al momento de realizar la actividad, dicha Dirección sugiere iniciar sumario administrativo a la firma Hospilab S.A. por incumplimiento al artículo 3 de la Disposición ANMAT N° 2084/99 con relación a su sucursal sita en Av. Rivadavia 2413, C.A.B.A.; y puesto que dicha sucursal (según manifestara personal de la firma) ha sido cerrada, sugiere realizar las notificaciones al domicilio de la única sede habilitada de la firma (Av. Córdoba 2360, C.A.B.A.).

5. Que la Disposición ANMAT N° 2084/99 fue derogada por la Disposición ANMAT N° 6052/13, que en su considerando manifiesta que "...teniendo en cuenta que los productos para diagnóstico e investigación de uso in vitro son productos médicos, corresponde incluir la regulación sobre su distribución y comercialización en la presente disposición, derogándose la Disposición ANMAT N° 2084/99".

Que asimismo la referida norma dispone en su artículo 1° que "... la presente disposición se aplicará a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro...".

Que en su artículo 3° la referida norma establece que "las personas físicas o jurídicas que pretendan realizar la actividad mencionada en el Artículo 1°, deberán obtener la habilitación de sus establecimientos ante esta Administración. Tales establecimientos deberán contar previamente con la



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

DISPOSICIÓN N° 4243

habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente, en caso de corresponder".

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n del Decreto N° 1.490/92.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran una presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 ("*...Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse... en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación...*") y al artículo 3° la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

5 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Hospilab S.A., con domicilio en la Av. Córdoba 2360, C.A.B.A., por presunto incumplimiento del artículo 2° de la Ley N° 16.463 ("*...Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse... en las condiciones y dentro de las normas*")



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

DISPOSICIÓN N° 4243

que establezca la reglamentación...") y del artículo 3º la Disposición ANMAT N° 6052/13, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-334-13-9

DISPOSICION N° 4243

JW

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.