



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

DISPOSICIÓN Nº

2027

BUENOS AIRES, **10 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2272-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección Nacional de Productos Médicos hizo saber que personal de dicha Dirección realizó una inspección en la sede de la firma ENERGIA Y VIDA DE ARGENTINA Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Estomba 44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de uso in Vitro, conforme Disposición ANMAT Nº 6052/13.

Que la citada Dirección refirió en forma preliminar que dicha firma por expediente Nº 1-47-12789-13-1 había solicitado autorización de funcionamiento inicial como Empresa Distribuidora de productos para Diagnóstico de uso in Vitro en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2084/99.

Que en el transcurso de la tramitación de autorización referida entró en vigencia la Disposición ANMAT Nº 6052/13, por lo cual se solicitó a la firma la adecuación del trámite de habilitación a la referida normativa.



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

DISPOSICIÓN N°

2027

Que en consecuencia, mediante O.I. N° 5450 personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos realizó una inspección en la sede de la firma Energía y Vida de Argentina S.A.

Que cabe señalar que la mencionada firma se encontraba habilitada ante el Ministerio de Salud de la Nación mediante Disposición N° 528/04 siendo reinscripta en el Registro Nacional de Droguerías Habilitadas como Droguería Ahorro, propiedad de ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A. por Disposición N° 511/13.

Que en el transcurso de la inspección, los inspectores actuantes constataron que la firma Energía y Vida de Argentina S.A. comercializó Productos de Diagnóstico de Uso in Vitro fuera de su jurisdicción sin contar con la habilitación correspondiente, conforme surge de los remitos agregados a fojas 12/19.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió prohibir la comercialización y distribución de productos para diagnóstico de uso in Vitro a la firma Energía y Vida de Argentina S.A. e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada firma y a quien resulte ser su Director Técnico por presunto incumplimiento al artículo 2° y al artículo 19° inciso b) de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y al artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 2084/99.

Que en los términos de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 341/92 las irregularidades constatadas por la Dirección Nacional de Productos Médicos configuran presuntas infracciones a lo normado por la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 2084/99.



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

DISPOSICIÓN Nº

2027

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

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º y al artículo 19º inciso b) de la Ley de Medicamentos Nº 16.463 y al artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 2084/99.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de productos para diagnóstico de uso in vitro fabricados por la firma ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A., por los argumentos expuestos en el considerando del presente.



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

DISPOSICIÓN N°

2027

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A., con domicilio sito en la calle Estomba N° 44 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2º y al artículo 19º inciso b) de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y al artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 2084/99.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. 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° 1-47-2272-14-2

DISPOSICION N°

2027

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