



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

DISPOSICIÓN Nº **5787**

BUENOS AIRES **31 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2922-15-9 del Registro de esta 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 Nacional de Productos Médicos de fojas 1/2, en el cual la citada Dirección informó que con fecha 4 de junio de 2015, la Comisión Inspectora designada en O.I. Nº 2015/2454-PM-864 concurrió a efectuar una inspección a los fines de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, según lo establecido en Disposición ANMAT Nº 6052/13 y en observancia a la solicitud de habilitación como Empresa Distribuidora de Productos Médicos y/o Productos de Diagnóstico de Uso in Vitro, tramitada en Expediente Nº 1-47-3110-181-15-6 por la firma DISPASA S.R.L. sita en Avenida Cobo Nº 1355 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que relató la nombrada Dirección que durante la recorrida por las instalaciones del citado establecimiento, los inspectores actuantes identificaron un depósito señalado en plano del establecimiento como “Depósito”, donde se detectó el siguiente Producto Médico sin rótulo oficial ni registro/número de



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

DISPOSICIÓN N°

5787

PM: TERMÓMETRO DIGITAL marca registrada DIGITAL THERMOMETER MODE® GF-MT-502 identificado en estuche con leyendas en idioma extranjero, sin traducción al idioma oficial.

Que agregó la Dirección Nacional de Productos Médicos en su informe que el rotulado de envase presentaba inscripción con las propiedades de un producto comercializado en Comunidad Europea (CE 0197) y demás simbología característica, con leyendas en dorso y laterales del envase, en idioma extranjero (fojas 14).

Que la empresa DISPASA S.R.L. acreditó la adquisición del aludido producto mediante Factura A N° 0001-00012894 fechada 01/10/2014 y emitida por la firma CASA JUJUY S.A., sita en calle Jujuy N° 1334 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que posteriormente, se comprobó que el producto DIGITAL THERMOMETER MODE® GF-MT-502 no cuenta con autorización por parte de esta Administración Nacional según lo establecido en Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), y que la firma CASA JUJUY S.A. no se encuentra habilitada según Disposición 2319/02 (T.O. 2004) ni cuenta con Autorización de Funcionamiento de Empresas acorde a la normativa vigente.

Que luego, a fojas 27/28 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), emitió su informe haciendo saber que se verificó que el producto adjunto a fojas 19, retirado de la firma DISPASA S.R.L. se encuentra alcanzado por la Disposición ANMAT N° 8714/11, de fecha 28/12/11, mediante



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

DISPOSICIÓN N° **5787**

la cual esta Administración prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como “DIGITAL THERMOMETER with beeper”, con todo su rótulo en ingles, sin datos de titular y registro en ANMAT, presentando además las leyendas “fast 1 minute readout”, “Dependable accuracy $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$, Digital, easy to read”; “Automatic shut-off”.

Que con fecha 12/01/16, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2016/130-DVS-5303, personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la Av. Jujuy 1334 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la empresa CASA JUJUY S.A.; oportunidad en la cual se exhibió al encargado de establecimiento un termómetro digital rotulado como DIGITAL THERMOMETER MODE® GF-MT-502 y copia de factura emitida a favor de la firma DISPASA S.R.L. en la cual se detallan 240 unidades de termómetros digitales, ambos elementos retirados mediante OI 2015/2454-PM-864 y adjuntos a fojas 19 y 16, respectivamente.

Que con respecto a la factura, el encargado manifestó que se trataba de un documento válido correspondiente a una operación realizada por la empresa a la cual pertenece; y en relación con el producto exhibido, indicó *que es igual a los que se encontraba comercializando hasta hace un tiempo, por lo que es probable que corresponda a los vendidos oportunamente y que es un artículo que ya han discontinuado.*

Que en cuanto a la documentación de procedencia del producto en cuestión, el responsable manifestó que dado que correspondía a una compra



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

DISPOSICIÓN Nº **5787**

que databa de al menos 18 meses no podía aportarla al momento de la inspección; aclarando la DVS que posteriormente la firma CASA JUJUY S.A. tampoco aportó la documentación solicitada.

Que por otra parte, con fecha 30/03/16, mediante Orden de Inspección Nº 2016/1385-DVS-6254 personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se constituyó en el domicilio de la Av. Cobo 1355, sede de la firma DISPASA S.R.L., ocasión en la cual se constató que el local se encontraba cerrado con rejas y candado; y, consultado un vecino del lugar en relación a la firma, manifestó que la empresa se mudó del inmueble y que éste se encontraba deshabitado en ese entonces.

Que corresponde poner de resalto que la Ley 16.463 establece en su artículo 19 que: *Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.*

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud recomendó la adopción de las siguientes medidas: a) Remitir las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos a fin de que conforme sus competencias tenga a bien evaluar si corresponde cancelar o dar de baja el trámite iniciado mediante Expte. Nº 1-47-3110-181-15-6 por la firma DISPASA S.R.L. con domicilio en la Av. Cobo 1355 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y asimismo tenga a bien informar el nuevo domicilio de funcionamiento, en caso que la empresa DISPASA S.R.L. haya



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

DISPOSICIÓN N° 5787

iniciado trámite de habilitación en un nuevo domicilio, a los fines de iniciar sumario sanitario a la firma y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al artículo 19º inciso a) de la Ley 16.463; b) Iniciar sumario sanitario a la firma CASA JUJUY S.A. con domicilio en la Av. Jujuy 1334 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por incumplimiento al artículo 19º, inciso a) de la Ley 16.463 y c) Cumplido, poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación.

Que a fojas 32/35 el socio gerente de la firma DISPASA S.R.L. y su Directora Técnica, Mirtha I. di Dio (M,N, 9977) informaron acerca del cierre voluntario y definitivo de su empresa a partir del 29 de febrero de 2016; adjuntando hoja de consulta del Sistema de Habilitaciones del Ministerio de Salud y Ambiente respecto del Expte. 6591-16-9 y copia del acta de inspección de fecha 26/04/16 firmada en el procedimiento efectuado por funcionario de la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Ambiente que constata que el local de la citada firma se encontraba cerrado; en virtud de lo cual resulta inoficiosa la iniciación de sumario a la citada firma y a su Directora Técnica.

Que con respecto a la cancelación del trámite iniciado por la firma DISPASA S.R.L. ante esta ANMAT para su habilitación como empresa Distribuidora de Productos Médicos mediante Expte. N° 1-47-3110-181-15-6,



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

DISPOSICIÓN Nº

5787

surge del Sistema de Expedientes ANMAT que el 27 de mayo de 2016 se decretó su caducidad.

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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma CASA JUJUY S.A. con domicilio en la Av. Jujuy 1334 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunto incumplimiento de los artículos 2º y 19º inciso a) de la Ley Nº 16.463



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

DISPOSICIÓN N° **5787**

y su reglamentación por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) Anexo I, Parte 1.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las autoridades sanitarias provinciales. 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° 1-47-3110-2922-15-9

DISPOSICION N°

5787

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