



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1478-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1478-17-0 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 obrante a fojas 1, por medio del cual la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) hace saber que en fecha 9 de marzo de 2017 por Orden de Inspección (OI) N° 2017/854-DVS-520, cuya acta obra a fojas 2/3, personal de la aludida Dirección se hizo presente en la sede donde funciona la empresa “Dental Bas” de Basile Eduardo Alberto, sita en la calle Estomba N° 3825 departamento 1 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección, la comisión actuante fue atendida por quien dijo ser la hija del propietario, y consultada respecto a la actividad que realiza la empresa manifestó que Dental Bas se dedica a la comercialización de productos médicos.

Que cabe mencionar que la persona referida no permitió el ingreso de las inspectoras a los efectos de realizar la inspección.

Que posteriormente, en fecha 21 de septiembre de 2017, por Orden de Inspección (OI) N° 2017/3599-DVS-2021, obrante a fojas 5, personal de la mencionada Dirección se hizo presente nuevamente en el establecimiento donde se encuentra ubicada la sede de la firma “Dental Bas” de Basile Eduardo Alberto siéndole negado el ingreso a las inspectoras que concurrieron a fin de realizar la inspección.

Que sin perjuicio de ello, en fecha 12 de octubre de 2017, por Orden de Inspección (OI) N° 2017/3950-DVS-2212, obrante a fojas 6/9, personal de la aludida Dirección realizó una inspección de rutina en un establecimiento que comercializa productos médicos en la ciudad de Córdoba.

Que en oportunidad de realizarse la mencionada inspección, el personal actuante retiró copia de la Factura tipo A N° 0002-00001344 de fecha 2 de agosto de 2017 emitida por Dental Bas de Basile Eduardo Alberto a favor de Cavasin Clara Luisa, mediante la cual constató la venta de productos médicos fuera de la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conforme constancia de fojas 8.

Que cabe señalar que “Dental Bas” es el nombre de fantasía con el cual realiza el sumariado su giro

comercial, toda vez que de la factura obrante a fojas 8 que da cuenta de la comercialización interjurisdiccional de productos médicos sin contar con habilitación a tales fines y de la constancia de inscripción obrante a fojas 12, se concluye que la razón social es Eduardo Alberto Basile, titular de CUIT 20-16557087-2, con domicilio comercial y fiscal en la calle Estomba N° 3825, departamento 1 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463, establece que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que por su parte el artículo 2° de la referida norma señala que “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que asimismo, el artículo 19° inc b) de la norma aludida dispone que “Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley”.

Que el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6052/13 reza “Establécese 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, de terceros, fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)”.

Que por su parte el artículo 12° de la normativa aludida indica que “Los Distribuidores solo podrán realizar las actividades numeradas en el artículo 1° con productos médicos registrados ante esta Administración. Los distribuidores podrán adquirir productos médicos y/o productos para diagnóstico e uso in Vitro a establecimientos habilitados, ya sea titulares (fabricantes y/o importadores) autorizados por esta Administración, u otros distribuidores habilitados”.

Que en razón de lo expuesto y toda vez que el sumariado no se encontraba autorizado por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO”, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud estimó que la situación reseñada representa un incumplimiento a la normativa vigente y entendió que las constancias documentales agregadas a fojas 2/9 permiten corroborar las circunstancias detalladas y en consecuencia consideró que corresponde iniciar sumario sanitario por los incumplimientos a la normativa referida.

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 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

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

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 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 Eduardo Alberto BASILE, DNI 16.557.087, con domicilio en la calle Estomba N° 3825, departamento 1, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 1º, 2º y 19º inciso b) de la Ley N° 16.463, artículo 1º y 12º de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

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. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1478-17-0