

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

Disposición

	11	m	rn	
1			,	•

Referencia: 2018-37810703-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° 2018 37810703-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS), por medio del cual hizo saber que en fecha 8 de mayo de 2018, esta Administración recibió una notificación del Departamento Integral del Medicamento del Ministerio de Salud de la provincia de Entre Ríos, por medio de la cual se informó que la firma ARTIMED SRL, con domicilio en la calle Adolfo Alsina Nº 1535, piso 1, oficina 105 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, estaría distribuyendo productos médicos a instituciones de salud de la provincia de Entre Ríos.

Que en razón de ello, la Autoridad Sanitaria mencionada solicitó que se le informara si la empresa de mención contaba con habilitación de esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos.

Que en virtud de ello, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/2196-DVS-1179, de fecha 05/07/18, personal de esta Dirección se hizo presente en el domicilio donde se encuentra la sede de la referida firma y consultado el responsable de la empresa acerca de las habilitaciones sanitarias con las que cuenta, informó que se encontraba en proceso de trámite, aunque no pudo acreditar sus dichos con evidencia documental.

Que asimismo, consultado el sistema de expedientes de esta Administración, no se hallaron inicios de trámite realizados por la empresa en cuestión.

Que además, durante la recorrida por el establecimiento, el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud observaró bombas ambulatorias de infusión.

Que asimismo, se verificó la documentación de compra/venta y retiró copia de la siguiente documentación de distribución de productos médicos fuera de la jurisdicción: Factura tipo A N° 0002-00001067 de fecha 03/07/18 a favor de Círculo Médico de La Matanza y su remito N° 0001-00003781 y Factura tipo A N° 0002-00001066 de fecha 03/07/18 a favor de Obra Social Petroleros de La Plata y su remito N° 0001-

Que por lo expuesto, toda vez que la empresa ARTIMED SRL no se encuentra autorizada por esta Administración para actuar como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" para efectuar tránsito interjurisdiccional, la situación reseñada representa un incumplimiento a la siguiente normativa: a) Art. 1° de la Disposición ANMAT N° 6052/13 en cuanto indica que: "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 en razón de ello, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró que las constancias documentales agregadas como archivos embebidos permiten corroborar las circunstancias detalladas y en consecuencia consideró que corresponde iniciar sumario sanitario a la firma ARTIMED SRL, por el presunto incumplimiento mencionado e informar de la situación descripta a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

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 a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y elinciso 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 1°- Iniciar sumario sanitario a la firma ARTIMED SRL, con domicilio en la calle Adolfo Alsina N° 1535, PISO 1°, OFICINA 105 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 1° 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 demás autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente N° 2018-37810703-APN-DVPS#ANMAT