



NACIONAL



DISPOSICIÓN 2027/2015

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

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

Del: 10/03/2015; Boletín Oficial 16/03/2015.

VISTO el Expediente N° 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 N° 6052/13](#).

Que la citada Dirección refirió en forma preliminar que dicha firma por expediente N° 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 N° 2084/99](#).

Que en el transcurso de la tramitación de autorización referida entró en vigencia la [Disposición ANMAT N° 6052/13](#), por lo cual se solicitó a la firma la adecuación del trámite de habilitación a la referida normativa.

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](#).

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 d) del [Decreto 1490/92](#).

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del [Decreto N° 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 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 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 N° 1490/92](#) y por el [Decreto N° 1886/14](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- 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.

Art. 2°.- 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 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](#).

Art. 3°.- 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.

Rogelio López.

