DISPOSICION 7357/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Prohibición de la comercialización de productos médicos importados por Hittec Medical S.A.
del 10/12/2007; Boletín Oficial 18/12/2007

VISTO el Expediente Nº1-47-15901-05-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones la firma HITTEC MEDICAL S.A. con domicilio legal y depósitos en General Urquiza 742, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, en las condiciones previstas por la Ley Nº16.463, y por el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº21/98, e incorporado el ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº2319/02 (T.O. 2004).
Que la referida empresa se encontraba previamente inscripta en el Registro de Productores y Productos previsto por la Disposición ANMAT Nº607/93, con el legajo Nº2895, posteriormente unificado en el legajo Nº1340, en los términos de la Disposición ANMAT Nº3801/04.
Que la mencionada norma previó en su Art. 8º que las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos que se hallaren inscriptas y en funcionamiento al momento de la entrada en vigor de la misma deberían presentar la solicitud de autorización de funcionamiento por Disposición ANMAT Nº2319/02 (T.O. 2004), la cual surtiría el efecto de prorrogar la autorización conferida oportunamente.
Que la firma solicita que se habilite el domicilio mencionado ut supra, acompañando a fs.91 copia del Certificado de Habilitación otorgado con fecha 27/08/2007 por Disposición Nº4967 de la Dirección General de Habilitaciones y Permisos del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, respecto del establecimiento sito en Urquiza 742, piso 1, de esta Ciudad.
Que realizada una inspección por la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional en el domicilio de referencia, se observa que la estructura edilicia en la que funcionaba previamente el establecimiento ha sido demolida parcialmente y se encuentra en proceso de obras de remodelación, no ajustándose, en la actualidad, a lo requerido por la normativa aplicable.
Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja denegar la autorización de funcionamiento solicitada y prohibir con carácter preventivo la comercialización de los productos médicos importados por la firma, hasta tanto obtenga la autorización administrativa correspondiente.
Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16º de la Ley Nº16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº1490/92, los artículos 3º y 4º del Decreto Nº341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº1490/92 art. 10 inc. q).

Que el Artículo 2º de la Ley 16.463 expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública -hoy Ministerio de Salud- y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.
Que la misma Ley 16.463 establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Art. 19º, inc. b).
Que las medidas preventivas solicitadas resultan razonables y proporcionadas en relación con las presuntas infracciones evidenciadas, y se enmarcan dentro de lo autorizado por el art. 4º del Decreto Nº341/92.
Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº1490/92 y el Decreto Nº197/02.
Por ello;
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º- Deniégase a la firma HITTEC MEDICAL S.A., la solicitud de autorización de funcionamiento de su establecimiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, en los términos previstos por la Disposición 2319/02 (t.o. 2004), y con el alcance previsto por el Art. 8º de la Disposición ANMAT Nº3801/04, por las razones expuestas en el considerando de la presente.
Art. 2º - Prohíbese la comercialización de los productos médicos importados por la firma HITTEC MEDICAL S.A., hasta tanto la empresa obtenga la autorización de funcionamiento correspondiente en los términos previstos por la Disposición 2319/02 (t.o. 2004).
Art. 3º - Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, debidamente fundado, dentro de los diez (10) o quince (15) días hábiles, de ser notificado, respectivamente, (arts. 84, 89 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto Nº1759/72 (T.O. 1991).
Art. 4º - Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Planificación y Relaciones Institucionales, al Departamento de Registro y a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.
- Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos