



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3441/2024

DI-2024-3441-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 17/04/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024- 31008288 -APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud, en el marco de la Fiscalización de Productos Médicos, se hizo presente en la sede de la firma ORTOPEDIA EXO S.A.S. (CUIT 33-71699058-9) sita en la calle Córdoba N° 662 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.

Que en tal oportunidad la comisión fiscalizadora fue recibida por el señor Norberto POLITI en su calidad de propietario de la firma quien indicó que la empresa se encuentra habilitada provincialmente para la venta de productos médicos y la dirección técnica es ejercida por la farmacéutica María Eugenia ESQUIDE (MP 1551).

Que los fiscalizadores realizaron una recorrida por el establecimiento donde constataron la existencia de productos médicos de titularidad de terceros y retiraron facturas de venta a distintas provincias, entre otras: a) Factura B N° 00001-00000122, de fecha 03/02/2023 emitida a favor de Obra Social de los Empleados Públicos OSEP, con domicilio en la Ciudad de San Fernando del Valle de Catamarca, provincia de Catamarca; b) Factura B N° 00001-00000124, de fecha 09/03/2023 emitida a favor de Instituto de Seguridad social de Jujuy, con domicilio en la Ciudad de San Salvador de Jujuy, provincia de Jujuy; c) Factura B N° 00001-00000187, de fecha 29/09/2023 emitida a favor de Obra Social de los Empleados Públicos OSEP, con domicilio en la Ciudad de San Fernando del Valle de Catamarca, provincia de Catamarca.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud indicó que toda vez que la empresa no posee habilitación ante esta Administración Nacional como distribuidor interjurisdiccional de productos médicos presuntamente incumpliría los artículos 1º y 3º de la Disposición ANMAT N° 6052/2013 al comercializar productos médicos de clase III y IV, por ello sugirió prohibir a la firma ORTOPEDIA EXO S.A.S. (CUIT 33-71699058-9) para la distribución de productos médicos fuera de la provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nación resulta competente en las cuestiones que se ventilan en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 1490/92.





Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese a la firma ORTOPEDIA EXO S.A.S. , CUIT 33-71699058-9, la distribución de productos médicos fuera de la provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 22/04/2024 N° 22624/24 v. 22/04/2024

Fecha de publicación 22/04/2024

