Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7331

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-592-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud a raíz de una inspección a la firma ACCME Sociedad de Responsabilidad Limitada donde se observaron presuntos incumplimientos por tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales sin la habilitación correspondiente.

Que mediante Orden de Inspección Nº 373/13 efectuada en la sede del establecimiento ACCME S.R.L., sito en la calle Viamonte 2334 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el entonces Programa Nacional de Contro de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud) observó la documentación comercial emitida por la firma BORRAGEROS S.R.L. a favor de ACCME S.R.L. que se detalla a continuación: Factura tipo A Nº 0001-00000040 de fecha 26 de abril de 2013 mediante la cual se documentó la comercialización del

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7331

producto GEL CRIOGENO DESINFLAMATORIO X 1, entre otros; Remito Nº 0001-000000031 e fecha 26 de abril de 2013 mediante el cual se documentó la distribución del producto GEL CRIOGENO DESINFLAMATORIO X 1, entre otros.

Que cabe señalar que, toda vez que la descripción de los productos distribuidos por la firma poseen una acción terapéutica, correspondía clasificarlos como medicamentos.

Que corresponde poner de resalto que la firma BORRAGEROS S.R.L. no se encontraba, al momento de la comercialización referida (ni se encuentra al momento de la inspección) habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que mediante Nota I 142-0713, obrante a foja 13 (DVS), el entonces Programa consultó al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba si el establecimiento BORRAGEROS S.R.L. se encontraba habilitado en su jurisdicción.

Que dicho organismo provincial informó que el laboratorio se encontraba habilitado para esterilización, elaboración, fraccionamiento, envasado, depósito, comercialización y distribución de productos para higiene y cosmética.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7331

Que por lo tanto la firma no poseía habilitación para la comercialización y distribución de medicamentos y especialidades medicinales.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud entendió que dichas circunstancias implicaban una presunta infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, reglamentario de la misma, y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que la Dirección consideró demostrada la distribución interjurisdiccional de especialidades medicinales que habilita el ejercicio de su competencia.

Que en consecuencia la Dirección sugirió: a) prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma BORRAGEROS S.R.L. con domicilio en la calle Pio Angulo 839 de la ciudad de Bell Ville, Provincia de Córdoba, hasta tanto obtenga la correspondiente para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la disposición; b) iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a quien ejerza su dirección técnica, por las infracciones; c) informar a la autoridad sanitaria jurisdiccional; d) comunicar la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos indicó la iniciación de sumario sanitario a la firma BORRAGEROS S.R.L. y al director

técnico por presunta infracción al artículo 2º de la Ley N.º 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en relación a las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N.º 1490/92.

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 N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese a la firma BORRAGEROS S.R.L. comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma BORRAGEROS S.R.L. con domicilio en sito en la calle Pio Angulo 839, Ciudad de Bell Ville,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7331

Provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, el artículo 3º del Decreto N 1299/97 y el artículo 2° de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba y a las demás autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-592-14-1

DISPOSICIÓN N° 7331

LNZ

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.