



BUENOS AIRES, 06 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-411-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (antes Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos) hace saber mediante informe N° 47-0813 que constató que la firma denominada ACCME S.R.L., ha realizado tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales sin encontrarse debidamente habilitada a tales fines.

Que en ese orden la referida Dirección informa que, por Orden de Inspección N°373/13 procedió a inspeccionar y labrar acta en la sede del establecimiento ACCME S.R.L., sito en la calle Viamonte 2334, piso 1º, oficina C de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde constató dos documentos comerciales emitidos por la firma ACCME S.R.L.: a) Recibo N°0009-00001585 de fecha 28/06/2013 a favor de "Insumos Vicente López" y b) Recibo N°0009-00001553 de fecha 13/06/2013 a favor de "Bolognino Miguel Angel".

Que asimismo la Dirección interviniente manifiesta expresamente en su informe que, "...en la documentación descripta se visualiza la comercialización de productos cuyos nombres declaran actividad terapéutica e incluso algunos de ellos describen principios activos, por lo que se corresponden con medicamentos. Como ejemplo de ellos se citan: "CREMA ANTINFLAMATORIA por 500cc", "GEL CRIOGENO DES PIROXICAM por 1000 cc". Asimismo, corresponde poner de



resalto que tal documentación comercial sólo cuenta con el detalle del domicilio, no incluyendo la descripción de la localidad de la firma receptora. Sin embargo, corresponde señalar que Campuzano Mario Roberto, quien resulta ser el propietario de "Insumos Vicente López" se encuentra inscripto ante la Administración Federal de Ingresos Públicos [CUIT Nº 23-14946826-9] en el domicilio de Caseros 1794 de la localidad de Florida, provincia de Buenos Aires. A su vez, se hace constar que Bolognino Miguel Angel se encuentra inscripto ante el mencionado organismo [CUIT Nº 20-12062317-7] en el domicilio de Av 25 de Mayo 541 de la localidad de Azul, provincia de Buenos Aires."

Que asimismo la mencionada Dirección informa que "...la encargada de la firma que recibió la inspección en tal oportunidad manifestó que el establecimiento no posee habilitación sanitaria."

Que continúa dicha Dirección informando que la firma ACCME S.R.L. no se encontraba al momento de la comercialización aludida- ni se encuentra actualmente- 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 Nº5054/09.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma "ACCME SRL", con domicilio en la calle Viamonte Nº 2334, piso 1º, Oficina C de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº5054/09;

DMH



- 2) iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas; 3) informar a la autoridad sanitaria jurisdiccional;
- 4) comunicar la prohibición dispuesta al Departamento de Registro, a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran una presunta infracción al artículo 2º de la Ley de Medicamentos Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma ACCME S.R.L., con domicilio en la calle Viamonte Nº 2334, piso 1º, Oficina C de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional y su posterior habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de



medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N°5054/09, por las consideraciones vertidas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ACCME S.R.L. con domicilio en la calle Viamonte N° 2334, piso 1º, Oficina C de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su Dirección Técnica, por presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97, y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N°5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Departamento de Registro a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-411-13-4

DISPOSICION N°

0036

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