



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

DISPOSICIÓN Nº

- **11874**

BUENOS AIRES, **25 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-481-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT Nº 6303/14 a la firma B. BRAUN MEDICA Sociedad Anónima.

Que a fojas 1/3 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informó que había tomado conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales a establecimientos no habilitados para su adquisición, por parte de la firma "B. BRAUN MEDICAL SA", habilitada por Disposición ANMAT Nº 4760/11 como LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO E IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE INYECTABLES LÍQUIDOS DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN Y LIOFILIZADOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. DISTRIBUIDORA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN DISPOSICIÓN 7439/99", con domicilio en la calle Cucha Cucha 2425 de la Ciudad Autónoma de Buenos



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

DISPOSICIÓN Nº

11874

Aires y DEPÓSITO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y PRODUCTOS TERMINADOS sito en Federico Lacroze 1335, Don Torcuato, Tigre, provincia de Buenos Aires.

Que dicha situación fue constatada con motivo de la Orden de Inspección Nº PM 189 de fecha 03/12/2012, llevada a cabo en el establecimiento "BALPHIN MEDICAL 'S SA", sito en la calle Iturri 1344 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, observando dicha Dirección en esa oportunidad la factura tipo A, Nº 1004-00014704 de fecha 28/06/2012 emitida por B. BRAUN MEDICAL SA a favor de "BALPHIN MEDICAL 'S SA", mediante la cual se documenta la comercialización de especialidades medicinales (conf. fs. 7/8 y fs. 11).

Que a su vez, mediante Orden de Inspección Nº PM 195 de fecha 06/12/2012 la mencionada Dirección realizó una inspección en el establecimiento "BS MEDICAL SRL", sito en Av. Corrientes 4396 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en donde observaron las facturas tipo A, Nº 1005-00014480 de fecha 26/10/2012 y Nº 1005-00013338 de fecha 03/10/2012 emitidas por B. BRAUN MEDICAL SA a favor de "BS MEDICAL SRL", mediante las que se documenta la comercialización de especialidades medicinales (conf. fs. 18/22).

Que en el mismo sentido, mediante Orden de Inspección Nº PM 336 de fecha 25/05/2013, se llevó a cabo una inspección en el establecimiento "SOLUCIONES MÉDICAS SRL", sito en la calle Pasteur 767



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

DISPOSICIÓN N°

11874

de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, observando la DVS la factura tipo A, N° 1005-00021749 de fecha 07/05/2013 emitida por B. BRAUN MEDICAL SA a favor de "SM SOLUCIONES MEDICAS SRL", mediante la cual se documenta la comercialización de especialidades medicinales.

Que así también, mediante Orden de Inspección N° PM 516 de fecha 06/02/2014, la DVS realizó una inspección en el establecimiento "MEDINSUMO SRL", sito en la calle Carlos María Ramírez 1434 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde observaron las facturas tipo A, N° 2005-00007738 de fecha 13/12/2013 y N° 2005-00007414 de fecha 09/12/2013 emitidas por B. BRAUN MEDICAL SA a favor de "MEDINSUMO SRL", mediante las que se documenta la comercialización de especialidades medicinales.

Que aclara esa Dirección que la firma "BALPHIN MEDICAL 'S' SA" no se encuentra habilitada ante la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras para la comercialización de especialidades medicinales y que la directora técnica de la firma manifestó en tal oportunidad que "Balphin Medical's S.A. se encuentra habilitada como importadora de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 6045 del 2 de noviembre de 2012", agregando que poseen habilitación como comercializador mayorista y minorista de productos médicos por Disposición ANMAT N° 1078 del 28/5/2012.



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

DISPOSICIÓN N° 11874

Que por otra parte, la DVS refiere que la firma "BS MEDICAL SA" no se encuentra habilitada ante la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras para la comercialización de medicamentos, manifestando la socia gerente de la firma, en tal oportunidad, que se encuentra habilitada como comercializador mayorista de productos médicos, por Disposición 98 del 08/01/2008 emitida por el organismo citado anteriormente.

Que en relación a la firma SOLUCIONES MEDICAS SRL, uno de sus propietarios manifestó en la inspección llevada a cabo en el establecimiento que "no posee habilitación de tipo Sanitario ni en este, ni en otro domicilio".

Que en el mismo orden de ideas, el socio gerente de la firma "MEDINSUMO SRL", quien acompañara a la comisión actuante en la inspección llevada a cabo en dicho establecimiento, manifestó que la misma "es una empresa comercializadora de Productos Biomédicos, la que se encuentra habilitada para tal fin en este domicilio, según disposición del Ministerio de Salud N° 2223 del 30 de agosto de 2012, la que exhibe en este acto, siendo esta la única habilitación sanitaria con la que cuenta la firma".

Que como consecuencia de lo antes referido, mediante Orden de Inspección N° 452/14 DVS dicha Dirección concurrió al laboratorio B. BRAUN MEDICAL S.A. con el objetivo de verificar la legitimidad de la documentación comercial descrita ut-supra, siendo que la directora técnica la reconoció



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

DISPOSICIÓN N°

11874

como propia y original de la firma, agregando que no contaba con la documentación de habilitación sanitaria para la adquisición de medicamentos por parte de los clientes a los cuales se encuentran destinados los citados documentos comerciales.

Que en dicha inspección, el personal actuante observó una Factura tipo A, N° 2005-00014491 de fecha 13/06/2014 emitida por B. BRAUN MEDICAL SA a favor de MEDINSUMO S.R.L., mediante la cual se documentó la comercialización de especialidades medicinales, cuya copia obra a fs. 64.

Que consultada la directora técnica del establecimiento sobre la operatoria llevada a cabo por el laboratorio al momento de calificar a los clientes de especialidades medicinales, informó que no les solicitan copia de su habilitación sanitaria, desprendiéndose de lo expuesto que la firma "B. BRAUN MEDICAL S.A.", en su calidad de laboratorio, ha comercializado medicamentos a establecimientos no habilitados.

Que de acuerdo a lo antes reseñado, la DVS refiere que la situación reseñada representa un incumplimiento, atribuible tanto a la firma titular de las autorizaciones (B. BRAUN MEDICAL SA) como a su directora técnica, de acuerdo al artículo 1° de la Ley 16.463, Ley de Medicamentos, por cuanto indica que: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en



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

DISPOSICIÓN N°

11874

jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.”; al artículo 2º de la referida ley, que establece: “Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.”; al artículo 4º del Decreto N° 9763/1964, en tanto establece que queda prohibida la “...entrega a título gratuito u oneroso de los productos a que se refiere el artículo 1º de la Ley N° 16.463, fuera de los establecimientos habilitados a tales fines por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública o la autoridad sanitaria local”; y el artículo 2º del Decreto N° 1299/1997, que reza: “Los laboratorios habilitados por Autoridad Sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importen, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales



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

DISPOSICIÓN N°

11874

y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL o por las respectivas jurisdicciones provinciales".

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entiende que con las constancias documentales de fs. 4/67 se permitiría corroborar los hechos motivos de la presente, por lo tanto sugiere: a) iniciar sumario sanitario a la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. y a quien ejerza su Dirección Técnica por los argumentos expuestos anteriormente.

Que mediante la Disposición ANMAT 6303/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463, al artículo 4° del Decreto N° 9763/1964 y al artículo 2 del Decreto 1299/97.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico Mariano Peralta Muñoz presentaron descargo a fojas 107/119.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó su análisis a fojas 150.

Que en su descargo los sumariados alegaron haber subsanado la falta de clasificación con respecto a las habilitaciones de sus clientes.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma B. BRAUN S.A. incumplió lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley 16463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/1964 y el artículo 2 del Decreto 1299/97, por haber comercializado especialidades medicinales con



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

DISPOSICIÓN N°

11874

establecimientos no habilitados y por carecer de un clasificación de sus clientes para constatar dichas habilitaciones.

Que la posterior subsanación en cuanto a la clasificación de las habilitaciones de sus clientes por parte de la firma sumariada en nada obsta a la aplicación de una sanción por la falta constatada al momento de la correspondiente inspección.

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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio constituido en la calle Suipacha 1111, piso 18, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/1964 y el artículo 2 del Decreto N° 1299/97.



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

DISPOSICIÓN N°

- 11874

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Director Técnico Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz, MN 13430, MP 16268, con domicilio constituido en la calle Suipacha 1111, piso 18, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463, el artículo 4º del Decreto N° 9763/1964 y el artículo 2 del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.



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

DISPOSICIÓN N° - 11874

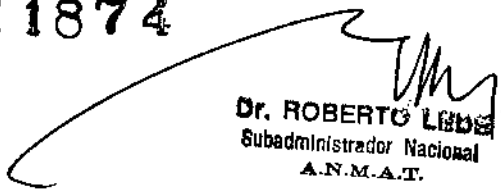
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-481-14-8

DISPOSICIÓN N°

11874


Dr. ROBERTO LIBBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.