



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

DISPOSICIÓN Nº

6303

BUENOS AIRES, **02 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-481-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que ha tomado conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales a establecimientos no habilitados para su adquisición, por parte de la firma "B. BRAUN MEDICAL S.A.", la cual se encuentra 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 PEQUEÑOS 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 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.

JAM



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

DISPOSICIÓN N° 6303

Que tal circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección N° PM 189 de fecha 03/12/2012, llevada a cabo en el establecimiento "BALPHIN MEDICAL´S S.A.", sito en la calle Iturri 1344 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, observando dicha Dirección en esa oportunidad la factura tipo A, N° 1004-00014704 de fecha 28/06/2012 emitida por B. BRAUN MEDICAL S.A. a favor de "BALPHIN MEDICAL´S S.A.", mediante la cual se documenta la comercialización de especialidades medicinales.

5,

Que a su vez, mediante Orden de Inspección N° PM 195 de fecha 06/12/2012 la mencionada Dirección realizó una inspección en el establecimiento "BS MEDICAL S.R.L.", sito en Av. Corrientes 4396 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en donde observaron las facturas tipo A, N° 1005-00014480 de fecha 26/10/2012 y N° 1005-00013338 de fecha 03/10/2012 emitidas por B. BRAUN MEDICAL S.A. a favor de "BS MEDICAL S.R.L.", por las cuales que se documenta la comercialización de especialidades medicinales.

Que en el mismo sentido, mediante Orden de Inspección N° PM 336 de fecha 22/05/2013 se llevó a cabo una inspección en el establecimiento "SOLUCIONES MÉDICAS S.R.L.", sito en la calle Pasteur 767 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 S.A. a favor de "SM SOLUCIONES MEDICAS S.R.L.", mediante la cual se documenta la comercialización de especialidades medicinales.

STW



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

DISPOSICIÓN Nº

6303

Que así también, mediante Orden de Inspección N° PM 516 de fecha 06/02/2014, la DVS realizó una inspección en el establecimiento "MEDINSUMO S.R.L.", 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 S.A. a favor de "MEDINSUMO S.R.L.", por las cuales se documenta la comercialización de especialidades medicinales.

Que aclara la DVS que la firma "BALPHIN MEDICAL'S S.A." no se encuentra habilitada ante la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras para la comercialización de especialidades medicinales, y asimismo corresponde señalar 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 de ANMAT N° 6045 del 2 de noviembre de 2012", agregando que poseen habilitación como comercializador mayorista y minorista de productos médicos por disposición 1078 del 28/5/2012.

Que por otra parte, la DVS refiere que la firma "BS MEDICAL S.A." 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 8/1/2008 emitida por el organismo citado anteriormente.



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

DISPOSICIÓN Nº

6303

Que en relación a la firma SOLUCIONES MEDICAS S.R.L., 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 el socio gerente de la firma "MEDINSUMO S.R.L.", quien acompañara a la comisión actuante en la inspección llevada a cabo en ese 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 nº 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".

5. Que como consecuencia de lo antes indicado, mediante Orden de Inspección Nº 452/14 DVS la referida 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 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, Nº 2005-00014491 de fecha 13/06/2014 emitida por B. BRAUN MEDICAL S.A. a favor de MEDINSUMO S.R.L., mediante la cual se documenta la comercialización de especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN N°

6303

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 refiere la DVS que la situación reseñada representa un incumplimiento, atribuible tanto a la firma titular de las autorizaciones (B. BRAUN MEDICAL S.A.) como a su directora técnica, de acuerdo al artículo 1º 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 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



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

DISPOSICIÓN Nº 6303

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."; el artículo 4º del Decreto Nº 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 Nº 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 Nº 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 y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL o por las respectivas jurisdicciones provinciales".

Que por lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8º, inc. n), ñ), y artículo 10º, inc. q) del Decreto Nº 1490/92.



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

DISPOSICIÓN N° 6303

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/2013.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Iníciase sumario sanitario a la firma denominada B. BRAUN MEDICAL S.A., con domicilio en Cucha Cucha 2425, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Federico Lacroze 1335, Don Torcuato, Tigre, provincia de Buenos Aires (Depósito), y a quien resulte ser su Director Técnico, por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° de Medicamentos 16.463, al artículo 4º del Decreto N° 9763/1964, y al artículo 2º del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Dése al Dirección de Faltas Sanitarias la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-481-14-8
DISPOSICION N°
MID

6303

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.