



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

DISPOSICIÓN N° 3667

BUENOS AIRES 08 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-7-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) donde hace saber que en fecha 19 de agosto de 2015, la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires informó a esta Administración Nacional que recibió denuncias por la venta de alcohol etílico 96°, por parte de la firma RI-MAR ALCOHOLES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en Avenida Julio A. Roca esquina A. Lucero, de la ciudad de San Miguel de Tucumán de la provincia de Tucumán, a establecimientos no habilitados, conforme constancia de fojas 3.

Que cabe aclarar que por Disposición ANMAT N° 6441/96, se habilitó a la firma RI-MAR ALCOHOLES S.R.L., como FRACCIONADORA DE ALCOHOL ETÍLICO (USO MEDICINAL).

Que mediante Orden de Inspección 2015/5773-DVS-4678 de fecha 11 de noviembre de 2015, personal de la aludida Dirección se hizo presente en el



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

DISPOSICIÓN Nº

3667

domicilio donde funciona el establecimiento RI-MAR ALCOHOLES S.R.L., y constató que la firma de mención había comercializado el medicamento "Alcohol 96°" con establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria, conforme constancias de fojas 4/7.

Que asimismo, se observó la documentación comercial emitida por RI-MAR ALCOHOLES SRL" que se detalla a continuación: Factura tipo A Nº 0002-00023770 de fecha 13 de octubre de 2015 y su correspondiente remito Nº 0002-00014280 de fecha 13 de octubre de 2015 a favor de LARA HUMBERTO ESTEBAN, con domicilio en Salta; Factura tipo A Nº 0002-00023772 de fecha 13 de octubre de 2015 y su correspondiente remito Nº 0002-00014282 de fecha 13 de octubre de 2015 a favor de URETA JORGE, con domicilio la provincia de Jujuy; Factura tipo A Nº 0002-00023790 de fecha 16 de octubre de 2015 y su correspondiente remito Nº 0002-00014299 de fecha 16 de octubre de 2015 a favor de DISTRIBUIDORA EJA S.R.L., con domicilio en la provincia de Córdoba; Factura tipo A Nº 0002-00023767 de fecha 9 de octubre de 2015 y su correspondiente remito Nº 0002-00014273 de fecha 9 de octubre de 2015 a favor de MEDAMAX S.A., con domicilio en Capital Federal; Factura tipo A Nº 0002-00023750 de fecha 6 de octubre de 2015 y su correspondiente remito Nº 0002-00014260 de fecha 6 de octubre de 2015 a favor de DISTRIBUIDORA SAN VICENTE S.R.L., con domicilio en la provincia de Tucumán; Factura tipo A Nº 0002-00023685 de fecha 18 de septiembre de 2015 y su correspondiente remito Nº 0002-00014228 de fecha 18 de septiembre de 2015 a favor de LA GRINGA



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

DISPOSICIÓN N°

3667

SOCIEDAD DE HECHO, con domicilio en la provincia de Buenos Aires; Factura tipo A N° 0002-00023625 de fecha 3 de septiembre de 2015 y su correspondiente remito N° 0002-00014187 de fecha 3 de septiembre de 2015 a favor de SUPER REMO, con domicilio en Chaco; Factura tipo A N° 0002-00011911 de fecha 29 de octubre de 2015 a favor de ZUMAETA DOMINGO WALDO, con domicilio en la provincia de Tucumán, conforme constancias de fojas 9/23.

Que corresponde señalar que, según informó el socio de la firma, en tal oportunidad, la empresa no solicita la habilitación sanitaria de los establecimientos para iniciar transacciones comerciales con sus clientes.

Que la situación reseñada representa un incumplimiento, atribuible tanto al laboratorio titular RI-MAR ALCOHOLES S.R.L., como a su Directora Técnica, bioquímica María Ángela JURE.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 indica: "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".

Que por su parte el artículo 2° de la Ley N° 16.463 señala: "Las



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

DISPOSICIÓN N°

3 6 6 7

actividades mencionadas en el artículo 1° 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".

Que asimismo, el artículo 4 ° del Decreto N° 9763/1964 establece que queda prohibida la "...entrega a título gratuito u oneroso de los productos a que se refiere el artículo 1° 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".

Que el artículo 7 ° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) en su inciso g) dispone: "Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán: [...] g) entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas o ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado".

Que las constancias documentales agregadas a fojas 3/23 permiten corroborar los hechos motivo de la presente.



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

DISPOSICIÓN N°

3667

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró que corresponde iniciar sumario a la firma RI-MAR ALCOHOLES S.R.L. y a su Directora Técnica por la presunta infracción a los artículos 1º y 2º de la Ley N° 16.463, artículo 4º del Decreto N° 9763/64 y artículo 7º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma RI-MAR ALCOHOLES S.R.L. y a su director técnico, con domicilio en Avenida Julio A. Roca esquina A. Lucero,



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

DISPOSICIÓN N°

3667

de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, por el presunto incumplimiento a los artículos 1º y 2º de la Ley N° 16.463, artículo 4º del Decreto N° 9763/64 y artículo 7º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-7-16-5

DISPOSICIÓN N°

3667

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