



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

DISPOSICIÓN Nº **3 6 7 5**

BUENOS AIRES **0 8 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-5-16-8 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 96º, por parte de la firma PORTA HERMANOS SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en Camino San Antonio Km 4,5, de la provincia de Córdoba a establecimientos no habilitados, conforme constancias de fojas 2.

Que cabe aclarar que por Disposición ANMAT Nº 7774/13, se habilitó a la firma PORTA HERMANOS SA, como FRACCIONADOR ENVASADOR y DEPÓSITO DE ALCOHOL ETÍLICO DESTINADO A USO EN COSMÉTICA Y MEDICINA HUMANA, ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS y PERFUMES PARA FORMAS SEMISÓLIDAS, IMPORTADOR y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS y PERFUMES (Nueva estructura), conforme constancias de fojas 3/5.



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

DISPOSICIÓN Nº **36715**

Que mediante Orden de Inspección 2015/5491-DVS-4507 de fecha 04 de noviembre de 2015, obrante a fojas 6/8, personal de esta Dirección se hizo presente en el domicilio donde funciona el establecimiento PORTA HERMANOS SA, y constató que la firma de mención había comercializado el medicamento "Alcohol 96°" con establecimientos que no habían sido calificados por ella.

Que en este sentido, se observó la documentación comercial emitida por la firma PORTA HERMANOS S.A. que se detalla a continuación: Remito Nº 0010-00027699 de fecha 28 de octubre de 2015, a favor de Lustrol Argentina S.R.L., con domicilio en la provincia de Buenos Aires; Remito Nº 0010-00027711 de fecha 28 de octubre de 2015, a favor de Victor Cipriano, con domicilio en la provincia de Córdoba; Remito Nº 0010-00027886 de fecha 29 de octubre de 2015, a favor de La Gallega Supermercado S.A., con domicilio en la provincia de Santa Fe; Remito Nº 0010-00027715 de fecha 28 de octubre de 2015, a favor de Libertad S.A., con domicilio en la provincia de Córdoba; Remito Nº 0010-00027743 de fecha 28 de octubre de 2015 a favor de Wal-Mart Argentina S.R.L., con domicilio en la provincia de Buenos Aires; Remito Nº 0010-00027767 de fecha 28 de octubre de 2015, a favor de Café América Mayorista S.A., con domicilio en la provincia de San Juan; y Remito Nº 0010-00027651 de fecha 27 de octubre de 2015 a favor de Millan S.A., con domicilio en la provincia de Mendoza, obrantes a fojas 11/17.

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



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

DISPOSICIÓN N° **3675**

Que asimismo, mediante nota 494 de fecha 9 de noviembre de 2015, obrante a fojas 18, la firma reconoció que los clientes detallados ut-supra no se encuentran sanitariamente habilitados.

Que la situación reseñada representa un incumplimiento, atribuible tanto a la firma PORTA HERMANOS S.A. como a su Director Técnico, a la siguiente normativa: artículo 1º de la Ley N° 16.463, en 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".

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

Que asimismo, el artículo 4º del Decreto N° 9763/64 establece que queda



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

DISPOSICIÓN N°

3675

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”.

Que por su parte, el artículo 7º 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 en virtud de todo lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró que corresponde iniciar sumario a la firma PORTA HERMANOS S.A. y a su Director Técnico, 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).

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



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

DISPOSICIÓN N° **3 6 7 5**

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 PORTA HERMANOS S.A. y a su director técnico, con domicilio en Camino San Antonio Km 4,5 de la provincia de Córdoba, 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 Córdoba. 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° 1-47-1110-5-16-8

DISPOSICIÓN N°

3 6 7 5

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