



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

DISPOSICIÓN Nº **3676**

BUENOS AIRES **08 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-6-16-1 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 MELIAN SOCIEDAD ANONIMA, sita en Ruta Nº 315 Km 5, de la ciudad de Villa Carmela, provincia de Tucumán a establecimientos no habilitados, conforme constancias de fojas 2.

Que cabe aclarar que por Disposición ANMAT 5036/98, se habilitó a la firma MELIAN S.A., como FRACCIONADORA DE ALCOHOL ETÍLICO (USO MEDICINAL).

Que mediante Orden de Inspección 2015/5772-DVS-4677 de fecha 11 de noviembre de 2015, obrante a fojas 3/6, personal de la aludida Dirección se hizo presente en el domicilio donde funciona el establecimiento de la firma mencionada y constató que había comercializado el medicamento "Alcohol 96º"



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

DISPOSICIÓN Nº 3676

con establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria.

Que asimismo, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma referida: Factura tipo A Nº 0003-00000388 de fecha 30 de septiembre de 2015 y su correspondiente remito Nº 0001-00020130 de fecha 30 de septiembre de 2015 a favor de Supermercados MAY. YAGUAR SA, con domicilio en Tigre, provincia de Buenos Aires; Factura tipo A Nº 0003-00000379 de fecha 25 de septiembre de 2015 y su correspondiente remito Nº 0001-00020116 de fecha 25 de septiembre de 2015 a favor de Descartables CAROMAR S.A., con domicilio en San Justo, provincia de Buenos Aires; Factura tipo A Nº 0003-00000372 de fecha 23 de septiembre de 2015 y su correspondiente remito Nº 0001-00020114 de fecha 23 de septiembre de 2015 a favor de MAXICONSUMO S.A., con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Factura tipo A Nº 0003-00000357 de fecha 17 de septiembre de 2015 a favor de Basualdo Roberto S.A., con domicilio en la provincia de San Juan; Factura tipo A Nº 0003-00000302 de fecha 11 de septiembre de 2015 y su correspondiente remito Nº 0001-00020048 de fecha 10 de septiembre de 2015 a favor de DISTRI 10 S.R.L., con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Factura tipo A Nº 0003-00000315 de fecha 14 de septiembre de 2015 y su correspondiente remito Nº 0001-00020065/66 de fecha 14 de septiembre de 2015 a favor de MAGLIONE S.R.L., con domicilio en la provincia de Tucumán, conforme constancias de fojas 8/19.

Que corresponde señalar que, según informó la Directora Técnica en tal oportunidad, la firma no solicita la habilitación sanitaria de los establecimientos



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

DISPOSICIÓN N° **3676**

para iniciar transacciones comerciales con sus clientes.

Que la situación reseñada representa un incumplimiento, atribuible tanto a la firma MELIAN S.A. como a su Directora Técnica, farmacéutica María Laura GARCÍA HERRERA, 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° 9763/1964 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



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

DISPOSICIÓN N°

3 6 7 / 6

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 en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró que corresponde iniciar sumario a la firma MELIAN S.A. y a su Directora Técnica, por las infracciones señaladas.

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 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **3 6 7 6**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma MELIAN S.A. y a su director técnico, con domicilio en Ruta Nº 315 Km 5, de la ciudad de Villa Carmela, provincia de Tucumán, por el presunto incumplimiento a los artículos 1º y 2º de la Ley Nº 16.463, artículo 4º del Decreto Nº 9763/64 y artículo 7º del Decreto Nº 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 Nº 1-47-1110-6-16-1

DISPOSICIÓN Nº

3 6 7 6

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