



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

DISPOSICIÓN N° 12 264

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-596-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de que el Instituto Nacional de Medicamentos (en adelante INAME) hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería DRONOR Sociedad Anónima, sita en la Av. Scalabrini Ortiz N° 1002 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscrita en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción N° 587.

Que el INAME en su informe puso en conocimiento que por expediente N° 1-47-638-10-8, la firma droguería DRONOR S.A. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcrita, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción N° 587.

Que por consiguiente, mediante Orden de Inspección N° 1099/11 se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y



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

DISPOSICIÓN N° - 12264

Transporte, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes detectaron irregularidades en el establecimiento de la firma recurrente, las cuales se encuentran descriptas en el informe de fojas 1/4.

Que en consecuencia, el INAME aconsejó suspender la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que por Disposición ANMAT N° 0702/12, se implementó la medida aconsejada por el organismo técnico y se ordenó la instrucción de un sumario a la droguería Dronor S.A. y a su Director Técnico.

Que corrido el traslado de estilo al exDirector Técnico de la firma, Farm. Luis Pinto, este se presentó, tomó vista y extrajo fotocopias de las actuaciones (v.fs.48).

Que esta Administración Nacional tomó conocimiento de que la empresa Droguería Dronor S.A. se encuentra atravesando un proceso de quiebra en trámite por ante el Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Comercial N° 8, Secretaría N° 16.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma droguería Dronor S.R.L., incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05 en sus apartados E, J, B, C, F, H y L que fueron verificados en la



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

DISPOSICIÓN N°

12264

inspección OI N° 1099/11 con fecha 25 de julio de 2011 realizada por el INAME en citado establecimiento.

Que sin perjuicio de ello, a la luz de lo reseñado corresponde analizar la viabilidad en la aplicación de una multa de carácter pecuniario sobre la firma Droguería Dronor S.R.L..

Que por tal motivo, se notificó al síndico designado en las actuaciones judiciales con el objeto de que este a derecho en las actuaciones.

Que la Dirección de Asuntos Judiciales informó, en relación a la situación financiera de la empresa, que el pasivo de los créditos verificados a la fecha, supera ampliamente el activo que tiene la empresa para afrontar las deudas oportunamente verificadas ante el síndico concursal (v.fs.73).

Que asimismo consideró que de promover la insinuación del crédito dentro del proceso, esta Administración Nacional incurriría en un dispendio administrativo, generando costas en su contra, toda vez que los incidentes de verificación tardía, son a costa del incidentista, siendo prácticamente nulas las probabilidades de cobro.

Que por último, en su informe se recomienda no continuar con el sumario en trámite y dar por concluidas las actuaciones.

Que esta Administración Nacional considera que sin desconocer la importancia que posee la actividad punitiva de esta Administración Nacional, las posibilidades reales de cobro del monto de la multa se ven frustrados ante la situación falencia de la empresa.

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N°

12264

Que es importante destacar que la empresa DRONOR S.A se encuentra en período de liquidación y la verificación de crédito tardía ocasionaría un dispendio de la actividad administrativa de acuerdo con los fundamentos expuestos por la Dirección de Asuntos Judiciales que esta Administración Nacional comparte.

Que con respecto a la responsabilidad del farm. Luis Mario Pinto, tal como señaló el INAME a fojas 32, algunos de los incumplimientos verificados ya habían sido previamente indicados con fecha 24/10/2008, los cuales no fueron subsanados bajo la dirección técnica del citado profesional, por consiguiente resulta responsable por haber incumplido el apartado C (condiciones específicas para productos que requieran cadena de frío) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que dice: "Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores; las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible".

Que asimismo se verificó que la droguería no contaba con Procedimiento Operativo de Calificación de Cliente, ni en el procedimiento realizado en el año 2008 ni el realizado en el año 2011, asimismo, se efectuaron observaciones en referencia a los Procedimientos Operativos, por lo tanto, se incumplió el



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

DISPOSICIÓN N°

12264

apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que dice: "Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del Distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias".

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:



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

DISPOSICIÓN N°

12264

ARTÍCULO 1º.- Dánse por concluidas las actuaciones contra la firma Droguería Dronor S.A. con domicilio en la Avda. Scalabrini Ortiz 1002, por las consideraciones realizadas en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su ex Director Técnico Farmacéutico Luis Mario Pinto con domicilio en la calle Carlos Pellegrini 27 de la Ciudad de Buenos Aires una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, apartados E, J, B, C, F, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber al sumariado 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.- Anótese la sanción 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 de la profesional.



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

DISPOSICIÓN N°

12264

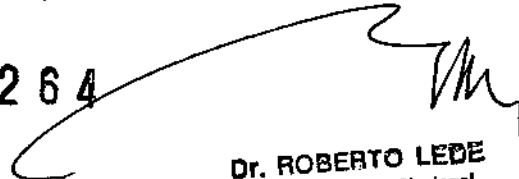
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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° 1-47-1110-596-11-0

DISPOSICIÓN N°

12264

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

