



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0640**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-811-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con un informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el cual manifiesta que fiscalizadores de ese Instituto tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería denominada DISMATT de Pablo César y Hernán A. Metteoda Sociedad de Hecho, sita en la calle Güemes Nº 364, Moldes, Provincia de Córdoba, fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada, no obstante su falta de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que el citado Instituto informa, que por Orden de Inspección Nº 38.604 se concurrió al establecimiento de la farmacia denominada Sagrado Corazón sita en la calle Hipólito Irigoyen Nº 186, Justo Daract, Provincia de San Luis, a fin de realizar una inspección de Verificación de Legitimidad de Medicamentos Comercializados y que durante dicho procedimiento se observó la siguiente documentación comercial: Factura tipo "A" Nº 0002-00020154, de fecha 26/05/2010, emitida por DISMATT de Pablo César y



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0640

Hernán A. Metteoda Sociedad de Hecho, a favor de la farmacia Sagrado Corazón de la Ciudad de Justo Daract, Provincia de San Luis.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos agrega que la droguería DISMATT de Pablo César y Hernán A. Metteoda Sociedad de Hecho, no se encontraba al momento de la comercialización inscripta por ante esta Administración Nacional para efectuar Tránsito interjurisdiccional de Especialidades Medicinales, en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97.

Que como consecuencia de ello, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales a la droguería DISMATT de Pablo César y Hernán A. Metteoda Sociedad de Hecho, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, iniciar el pertinente sumario a dicha droguería y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas, informar al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba y comunicar al Departamento de Registro la medida adoptada.

Que mediante Disposición ANMAT N° 428/11 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma Droguería DISMATT de Pablo César y Hernán A. Metteoda Sociedad de Hecho y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0640

infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que cabe señalar que la firma Droguería DISMATT de Pablo César y Hernán A. Metteoda Sociedad de Hecho y su Directora Técnica, a pesar de haber sido debidamente notificados, tal como surge de los acuses de recibo obrantes a fojas 27/28, no presentaron descargo, en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que a fojas 30 el Departamento de Registro informa que no se encontraron antecedentes inscripción de Droguería DISMATT de Pablo César y Hernán A. Metteoda Sociedad de Hecho y de su Directora Técnica ante esta Administración Nacional.

5- Que del análisis de lo actuado surge que como resultado de la Inspección Nº 38.604, se detectó que la firma Droguería DISMATT de Pablo César y Hernán A. Metteoda Sociedad de Hecho realizó comercio interjurisdiccional sin estar habilitada para ello.

Que tal circunstancia constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual establece que *"...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*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0640

*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 se configuró infracción al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 el cual prescribe que *"...los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores"*.

Que finalmente, se infringió la Disposición ANMAT Nº 5054/09 en su artículo 1º (*"...Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)"*); y artículo 2º (*"...las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0640

(ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería...").

Que la Instrucción comparte el criterio vertido por el INAME y considera que corresponde hacer notar que el último párrafo del artículo 6º de la Disposición 5054/09 establece que "...la habilitación a obtener posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la comercialización interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería DISMATT de Pablo César y Hernán A. Metteoda Sociedad de Hecho, con domicilio en la calle Güemes



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0640**

364, Cnel. Moldes, Provincia de Córdoba, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Marina M. Daluppo, M.P. 1875, con domicilio en la calle Güemes 364, Cnel. Moldes, Provincia de Córdoba, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados, que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0640

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

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-811-10-0

DISPOSICION Nº

0640

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.