



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6347

BUENOS AIRES, 15 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-765-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 3310/13 se efectuaron imputaciones a la DROGUERIA DIST.ON.COR. de DESYMED Sociedad de Responsabilidad Limitada y a su Director Técnico a raíz de una inspección realizada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy, Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, fojas 37/43) en su establecimiento sito en Coronel Pringles 221, Ciudad de Córdoba.

Que dicho procedimiento se llevó a cabo con la finalidad de verificar la procedencia de especialidades medicinales con troqueles apócrifos que habían sido comercializadas por la Farmacia Mutual Oñativia Villa María sita en Villa María, Provincia de Córdoba.

Que los mencionados medicamentos fueron, a su vez, vendidos a la farmacia citada por la DROGUERIA DIST.ON.COR. de DESYMED S.R.L., por lo que los inspectores del referido Programa se hicieron presentes en el establecimiento de dicha droguería, donde se les exhibió, entre otras, las facturas tipo A Nº 0001-0000537 de fecha 03/02/2011 y Nº 0001-0000542 de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6347

fecha 07/03/2011 y sus correspondientes remitos N° 0001-00000370 y N° 0001-00000378 emitidos por DROMACOR de FIDE S.R.L. a su favor, que documentaban la venta del medicamento Copaxone entre otros.

Que a fojas 1 vta. el Programa manifestó que la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba había informado, mediante nota de fecha 18 de enero de 2011, que la Droguería DROMACOR de FIDE S.R.L. no contaba con habilitación desde el 20 de mayo de 2010.

Que por lo expresado el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma DROGUERIA DIST.ON.COR de DESYMED S.R.L. por haber violado el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante la referida Disposición ANMAT N° 3310/13 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a DROGUERIA DIST.ON.COR de DESYMED S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463 y al apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica, Marianela Raimonda, presentaron descargo en forma conjunta a fojas 86/89.

Que el INAME realizó el análisis del descargo a fojas 106.

Que los sumariados alegaron, con respecto a la transacción con la droguería DROMACOR de FIDE S.R.L., que obraron sin tener conocimiento de la falta de habilitación de esta última y presentaron copia de la Resolución DPRF



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 3 4 7

379/03, mediante la cual el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba habilitó a la droguería DROMACOR de FIDE S.R.L.

Que asimismo los sumariados expresaron que se encontraban haciendo esfuerzos para cumplir acabadamente con la legislación vigente en materia farmacéutica y que no habían actuado de mala fe.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la DROGUERÍA DIST. ON. COR. de DESYMED S.R.L. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L mediante la infracción verificada en la inspección OI 41752 realizada por el INAME en su establecimiento.

Que dicha infracción se vio configurada cuando la firma sumariada comercializó medicamentos con Dromacor de Fide S.R.L., documentando dicha transacción mediante las facturas tipo A N° 0001-0000537 de fecha 03/02/2011 y N° 0001-00000542 de fecha 07/03/2011 y sus correspondientes remitos N° 0001-00000370 y N° 0001-00000378 (fojas 59/62), ya que dicha firma había sido clausurada por intermedio de la Resolución 90 del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, con fecha 14 de febrero de 2011.

Que en este sentido la Disposición ANMAT N° 5054/09 establece en su artículo 1° que "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" y en su artículo 9° que los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán responsables por la observancia de las Buenas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6347

Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR.

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463 cuando establece: "Las 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.", ya que los sumariados no cumplieron con la normativa anteriormente descripta.

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 las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6347

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la DROGUERÍA DIST. ON. COR. de DESYMED S.R.L. con domicilio constituido en la calle Coronel Pringles 221, Córdoba, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Marianela Raimonda, M.P. 6699, con domicilio constituido en la calle Coronel Pringles 221, Córdoba, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones 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, 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, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 3 4 7

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 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 y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-765-12-6

DISPOSICIÓN N°

6 3 4 7


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