



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6386

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-327-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) realizó una inspección en las instalaciones pertenecientes a la Droguería DROMEDICAL de DINCELTIC S.A. (fojas2), sita en calle Gobernador Elordi 1954 de la Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén.

Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería DROMEDICAL con el Hospital F. López Lima y con la Farmacia Púrpura, ambos ubicados en la Provincia de Río Negro, ya que en dicho procedimiento se observaron las facturas tipo B N° 0001-00002630 de fecha 22/03/2011 y tipo A N° 0001-00001390 de fecha 23/03/2011, respectivamente, mediante las cuales se documentaron la transacciones entre las firmas mencionadas.

Que a fojas 1 el INAME elaboró su informe sobre la falta de habilitación de la referida droguería para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales al momento de la inspección, sugiriendo, en consecuencia, que se prohíba la comercialización de especialidades



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6386

medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Neuquén y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 4805/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería DROMEDICAL de DINCELTIC S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2 de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que asimismo se ordena prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Neuquén.

Que corrido el traslado de las imputaciones realizadas, la firma presentó su descargo en forma conjunta con su Directora Técnica, Farmacéutica Gimena Noelia Sack.

Que en su descargo los sumariados afirman que al haber vendido productos medicinales a la Provincia de Río Negro bajo la forma de licitación pública consideraron que no era necesaria la habilitación para el tránsito interjurisdiccional.

Que asimismo informan que solicitaron a los socios de la droguería la inmediata inscripción para la habilitación mencionada.

Que solicitados los antecedentes de la firma y su directora técnica al Departamento de Registro, se informó a fojas 36 que la firma no se encontraba habilitada y por lo tanto no resulta factible informar al respecto.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 638/6

Que en el sumario se determinó que la firma DROMEDICAL de DINCELTIC S.A. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Neuquén, como quedó demostrado con las copias de las facturas obrantes a fojas 4 y 5, no obstante no encontrarse, en ese momento, habilitada para realizar dichas operaciones violando de esta manera lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 3° establece: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° 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 con esa conducta también se violó el artículo 2° de la Ley 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6386**

técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que asimismo se violó la Disposición ANMAT Nº 5054/09 que establece en su 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (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 es dable destacar que el hecho de que las ventas se hayan producido en el marco de una licitación pública provincial en nada modifica la obligación de la firma de cumplir con la normativa vigente en la materia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6386

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROMEDICAL de DINCELTIC S.A., con domicilio en la calle Fotheringham 795, Neuquén, Provincia de Neuquén, una multa 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 Directora Técnica de la firma mencionada, Farmacéutica Gimena Noelia Sack, Mat. Prov. 499, con domicilio en la calle Fotheringham 795, Neuquén, Provincia de Neuquén, una multa 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.- Anótese 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6386

expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-327-11-1

DISPOSICIÓN Nº

6386


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

