



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-64223525-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-64223525-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), actual Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, IF-2019-64257203-APN-DVPS#ANMAT de fecha 16 de julio de 2019 en el cual la citada Dirección informó que mediante Disposición ANMAT N° 9037/16 se habilitó a la droguería denominada PSICOFARM S.A., con domicilio en calle Cóndor N° 1851 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección 2019/1728-DVS-765, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, incorporadas en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que las deficiencias de cumplimiento constatadas en el procedimiento de inspección representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15), por lo cual la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en virtud de lo expuesto, la DVS aconsejó: 1°) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma "PSICOFARM SA", con domicilio en la calle Cóndor N° 1851 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; 2°) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería y a su directora técnica, por los

incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; y 3º) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante DI-2019-7740-APN-ANMAT#MSYDS del 19 de septiembre de 2019 en su artículo 1º se suspendió preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma PSICOFARM S.A., hasta tanto se verificara mediante una nueva inspección que la empresa subsanó los incumplimientos verificados.

Que en el artículo 2º de la citada Disposición se consignó erróneamente el nombre de la firma sumariada, por lo cual corresponde la rectificación del error, siendo que donde dice: *Instrúyase sumario sanitario a MIGUEL ANGEL CALLEJA con domicilio en la calle Tornquist 1769, Santos Lugares, provincia de Buenos Aires, por presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los incisos 2.3.5.; 5.3.1.; 5.4.2.; 5.4.2.a.; 5.4.4.; 5.4.5.; 6.2.6.; 6.7.3.; 10.4.1.; 10.4.2. y 10.4.3. de la Disposición ANMAT N° 2069/18*, debe decir: *Instrúyase sumario sanitario a la firma PSICOFARM S.A. con domicilio en la calle Cóndor N° 1851 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su directora técnica, por presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los incisos 2.3.5.; 5.3.1.; 5.4.2.; 5.4.2.a.; 5.4.4.; 5.4.5.; 6.2.6.; 6.7.3.; 10.4.1.; 10.4.2. y 10.4.3. de la Disposición ANMAT N° 2069/18*.

Que ello en virtud del artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017) que regula la rectificación de errores materiales, siendo que en las actuaciones el error advertido no altera lo sustancial del acto y resulta subsanable en los términos de la normativa citada.

Que, en consecuencia, debería dictarse un nuevo acto administrativo que rectifique el artículo 2º de la DI-2019-7740-APN-ANAMT#MSYDS y que corrija el vicio descripto, acto que deberá notificarse a los sumariados al domicilio indicado.

Que, desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Coordinación actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, actual Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Rectifícase el artículo 2º de la DI-2019-7740-APN-ANMAT#MSYDS del 19 de septiembre de 2019, dejándose sin efecto el sumario instruido a Miguel Ángel Calleja, por las razones expuestas en el

Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma PSICOFARM S.A. con domicilio en la calle Cóndor N° 1851 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su directora técnica, por presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los incisos 2.3.5.; 5.3.1.; 5.4.2.; 5.4.2.a.; 5.4.4.; 5.4.5.; 6.2.6.; 6.7.3.; 10.4.1.; 10.4.2. y 10.4.3. de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2019-64223525-APN-DVPS#ANMAT