



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

DISPOSICIÓN Nº **1876**

BUENOS AIRES, **21 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-945-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -DVS- hace saber mediante informe obrante a fojas 1/2 las irregularidades detectadas en la firma DROGUERIA DIGMA, propiedad de DIEGO JOAQUIN SOTERO, con domicilio en la calle Villegas Nº 23 de la ciudad de Cipolletti, provincia de Río Negro, habilitada por Disposición ANMAT Nº 7648/14 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que la firma mencionada precedentemente mediante expediente Nº 1-47-4003-16-1 inició el trámite ante esta Administración Nacional a los efectos de renovar la habilitación.

Que es así que con fecha 17/10/2016, mediante Orden de Inspección Nº 2016/4566-DVS-8144, fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concurrieron al domicilio de la calle Villegas Nº 23 de la ciudad de

2
P1



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

DISPOSICIÓN N° 1876

Cipolletti, provincia de Río Negro, a fin de verificar las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos aprobada por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que durante el mencionado procedimiento los fiscalizadores actuantes tomaron conocimiento de que la firma se había trasladado desde el año 2014 al domicilio en la calle Villegas N° 33/37 de la citada ciudad de Cipoletti, provincia de Río Negro, sin comunicar a esta Administración Nacional dicho cambio.

Que por tal motivo personal de la DVS se hizo presente en el domicilio donde actualmente funciona la droguería y detectaron la comercialización de medicamentos por parte de la firma fuera de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada, dicha circunstancia fue constatada mediante la documentación comercial emitida por dicha firma que se detalla a continuación: Factura tipo A, N° 0003-00000565 de fecha 31/08/2016, a favor de "CLÍNICA PASTEUR SA" (fs.14), con domicilio en la ciudad de Neuquén, provincia homónima y Remito, N° 0001-000100578 de fecha 29/09/2016, a favor de "MEDICINA XXI S.A.", con domicilio de la ciudad de Neuquén, provincia homónima (fs.15).



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

DISPOSICIÓN Nº **1 8 7 6**

Que cabe señalar que la firma DROGUERÍA DIGMA de DIEGO JOAQUÍN SOTERO en el domicilio de la calle Villegas Nº 33/37 de la ciudad de Cipolletti, provincia de Río Negro, no se encontraba al momento de la comercialización referida habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT Nº 7038/15, en el nuevo domicilio indicado.

Que con posterioridad, la DVS informó que mediante inspección Nº 2016/5224-DVS-8553 al establecimiento de la droguería Digma de Diego Joaquín Sotero con domicilio en la calle Villegas 33/37 de la ciudad de Cipolletti se verificó la subsanación de las medidas correctivas indicadas por Orden de Inspección Nº 2016/4566-DVS-8144 en el mencionado domicilio.

Que en virtud de lo expuesto, el Servicio Jurídico Permanente sugirió que el trámite de la cancelación de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos otorgada por Disposición ANMAT Nº 7648/14 de la firma Droguería Digma de Diego Joaquín Sotero en el domicilio en la calle Villegas Nº 23 de la ciudad de Cipoletti, provincia de Río Negro, tramite conjuntamente con la nueva habilitación.

Que en virtud de las irregularidades detectadas corresponde iniciar el sumario por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo



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

DISPOSICIÓN N° **1876**

3º del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por lo expuesto, la Dirección General de Asuntos Jurídicos no evidencia reparos legales y/o formales respecto al procedimiento impuesto a estos actuados, concluyendo que la medida aconsejada por la Dirección Nacional de Productos Médicos deviene ajustadas a derecho

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3 inc. a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso a) del artículo 3º, inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 1876

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA DIGMA de Diego Joaquín Sotero con domicilio en la calle Villegas N° 33/37, de la ciudad de Cipolletti, provincia de Río de Negro, por haber presuntamente infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de Río Negro. Comuníquese 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 Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-945-16-5

DISPOSICION N°

1876


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