



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1244-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1244-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que fiscalizadores de esa Dirección tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la DISTRIBUIDORA S & M propiedad del Señor MASINO SIXTO CARLOS, sita en el Pasaje Díaz Vélez 26 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, fuera de su jurisdicción.

Que tal circunstancia fue constatada mediante la Orden de Inspección OI N° 2017/1719-DVS-946 (fojas 2/10) de fecha 09/05/2017, llevada a cabo en la FARMACIA SAN JOSÉ propiedad de Gladys Silvana FACIANO, sita en la calle 25 de Mayo 10, Santa María, provincia de Catamarca.

Que en tal oportunidad, se observó la Factura tipo A N° 0002-00003532 de fecha 14/01/17 (fojas 9) y su correspondiente Remito N° 0001-00006091 (fojas 10) emitidos por la DISTRIBUIDORA S & M propiedad del Sr. MASINO SIXTO CARLOS a favor de FACIANO GLADYS SILVANA.

Que posteriormente, mediante OI N° 2017/3342-DVS-1874 (fojas 11/15) de fecha 07/09/2017, personal de esa Dirección se hizo presente en sede del establecimiento de la DISTRIBUIDORA S & M propiedad del Sr. MASINO SIXTO CARLOS, a fin de verificar la documentación mencionada ut-supra.

Que en la mencionada inspección fueron atendidos por el Sr. Sixto Carlos MASINO en carácter de propietario del establecimiento y reconoció la factura y el remito antes mencionado como original y emitido por la firma.

Que la DVS informó que la DISTRIBUIDORA S & M propiedad del Sr. MASINO SIXTO CARLOS no se encontraba al momento de la comercialización referida, ni se encuentra actualmente, habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en consecuencia, la DVS entiende que dichas circunstancias implican un incumplimiento a lo normado

por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán al establecimiento de la DISTRIBUIDORA S & M propiedad del Sr. MASINO SIXTO CARLOS, hasta tanto obtenga la correspondiente habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15; b) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la DISTRIBUIDORA S & M propiedad del Sr. MASINO SIXTO CARLOS y a quien ejerza su dirección técnica, por las infracciones señaladas; c) Notificar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3°, el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohíbese preventivamente la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán a la DISTRIBUIDORA S & M propiedad del Sr. MASINO SIXTO CARLOS, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario al Sr. MASINO SIXTO CARLOS propietario de la DISTRIBUIDORA S & M, CUIT N° 20119102465 y a quien ejerza su dirección técnica, con domicilio en la calle Díaz Vélez 26 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1244-17-1

