



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

DISPOSICIÓN Nº **10376**

BUENOS AIRES, **19 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-461-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT Nº 5889/14 a la droguería JUAN Y ALBERTO FUREY Sociedad de Responsabilidad Limitada y a su Director Técnico.

Que a fojas 1/2 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que la firma DROGUERIA JUAN Y ALBERTO FUREY S.R.L., con domicilio en la calle Asturias 1921 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, inició el trámite tendiente a ser habilitada en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 9 de junio de 2014, por O.I. Nº 434/14 DVS, personal de la mencionada Dirección concurrió al establecimiento de la firma con la finalidad de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.



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

DISPOSICIÓN Nº - 10376

Que en la mencionada inspección se detectaron comercializaciones de medicamentos por parte de la firma fuera de la jurisdicción de la provincia de Córdoba, mediante la documentación cuya copia obra a fojas 15/20: factura tipo A Nº 0003-00134443 de fecha 16/05/2014, a favor de "FARMACIA ROSSI CARLOS A.", con domicilio en la calle Rosario 698 de la Ciudad de Rafaela, Provincia de Santa Fe; factura tipo A Nº 0003-00134688 de fecha 24/05/2014, a favor de "FARMACIA VICENTE GRACIELA", con domicilio en la calle Ameghino y Pio XII de la Ciudad de Santa Rosa, Provincia de La Pampa; factura tipo A Nº 0003-00134659 de fecha 23/05/2014, a favor de "FARMACIA AIRASCA MARICEL", con domicilio en Avenida H Yrigoyen 1180 de la Ciudad de Sunchales, Provincia de Santa Fe; factura tipo A Nº 0003-00134654 de fecha 23/05/2014, a favor de "FARMACIA PAGLIERO", con domicilio en Mitre y Sarmiento de la Ciudad de María Juana, Provincia de Santa Fe; factura tipo A Nº 0003-00134690 de fecha 24/05/2014, a favor de "FARMACIA DAVIT SILVINA SONIA", con domicilio en la calle San Luis 647 de la Ciudad de Santa Rosa, Provincia de La Pampa; factura tipo A Nº 0003-00134756 de fecha 27/05/2014, a favor de "FARMACIA VON MUHLINEN RICARDO CONRADO", con domicilio en la calle Colón 857 de la Ciudad de El Salvador, Provincia de Entre Ríos.

Que de esa forma los inspectores corroboraron una supuesta comercialización de especialidades medicinales en forma interjurisdiccional sin contar con la habilitación de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 por parte de la firma JUAN Y ALBERTO FUREY S.R.L.



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

DISPOSICIÓN Nº - 10376

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 5889/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma DROGUERIA JUAN Y ALBERTO FUREY S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2º de la Ley 16463 y a los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico Tomás Joaquín Eguizabal presentaron un descargo en forma conjunta a fojas 39/44.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó un análisis del descargo a fojas 120.

Que en su descargo los sumariados alegaron haber subsanado cada una de las deficiencias halladas en la inspección, y que dichas subsanaciones fueron verificadas por esta ANMAT.

Que con respecto al tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, los sumariados no negaron los hechos imputados, limitándose a alegar que los productos comercializados fueron medicamentos de venta libre que no representan riesgo para la salud pública.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma JUAN Y ALBERTO FUREY S.R.L. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT Nº 5054/09 en sus artículos 1 y 2 al comercializar especialidades medicinales en forma interjurisdiccional sin contar con la habilitación correspondiente, tal como se verificó en la inspección 434/14 DVS realizada en su establecimiento.



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

DISPOSICIÓN N° = 10376

Que la mentada disposición 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 el artículo 2° que las actividad mencionada en el artículo anterior estará sujeta a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos, N° 16463, 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, más allá de la subsanación posterior de las deficiencias halladas, en todo momento debió haberse cumplido con la normativa anteriormente señalada.

Que ante la nulidad planteada por los sumariados con respecto a la falta de descripción, en el acta N° 434/14, del tipo objetivo vulnerado,



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

DISPOSICIÓN N° - 10376

corresponde señalar que fue la Disposición ANMAT N° 5889/14 la que claramente estableció en su segundo artículo las imputaciones por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463 y a los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por lo que el planteo de nulidad carece de fundamentación.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma JUAN y ALBERTO FUREY S.R.L., con domicilio constituido en la calle Asturias 1921, Barrio Colón, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico Tomás Joaquín Eguizabal, DNI 20.795.062, con domicilio constituido en la calle Asturias 1921, Barrio Colón, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS TREINTA MIL



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

DISPOSICIÓN N° **10376**

(\$30.000-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días 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 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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 del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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, a



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

DISPOSICIÓN Nº - 10376

la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General
de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-461-14-9

DISPOSICIÓN Nº

- 10376

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