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

DISPOSICIÓN Nº 5316

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-23-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por cuanto se tomó conocimiento, mediante Nota Nº 155 remitida por el Ministerio de Salud del Gobierno de Entre Ríos de la comercialización de especialidades medicinales por parte de la Droguería CENTRO ROSARIO de Germán Ramón BANQUERO, con domicilio en la calle 9 de Julio 1770 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, fuera de su jurisdicción.

Que en dicha ocasión se observó la venta de medicamentos mediante Factura Tipo "A" Nº 0001-00061895 de fecha 4 de junio de 2010 emitida por Droguería CENTRO ROSARIO de Germán Ramón BANQUERO a favor de la Farmacia CÍRCULO DE RETIRADOS Y PENSIONADOS DE LA POLICÍA, de la Ciudad de Paraná de la Provincia de Entre Ríos, lo cual parece demostrar prima facie la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de aquella.

Que a fojas 1 el INAME informó sobre la falta de inscripción de la firma Droguería CENTRO ROSARIO de Germán Ramón BANQUERO ante esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

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

DISPOSICIÓN Nº 5316

(ANMAT) para poder realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, por lo cual sugirieron la prohibición de comercialización fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe e iniciar el pertinente sumario.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 2722/11, de fojas 10/13, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma CENTRO ROSARIO de Germán Ramón BANQUERO y el Director Técnico de aquella a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al Artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma CENTRO ROSARIO de Germán Ramón BANQUERO y su Directora Técnica Elsa Mabel FLEITAS se presentaron a fojas 26.

Que en su descargo manifestaron que efectivamente un vendedor que se había incorporado al staff y no sabía de las disposiciones de esta ANMAT, cruzó desde Santa Fe a Paraná, Entre Ríos, siendo advertido al vendedor que dicha operatoria no se podía realizar.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), emitió un informe a fojas 28.

Que el Programa recordó que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario y en especial de sus Directores Técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar

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

DISPOSICIÓN Nº

5316

efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

Que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, previamente a su comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que consultado al Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) acerca de los antecedentes de sanciones de la firma CENTRO ROSARIO de Germán Ramón BANQUERO y de su Directora Técnica Elsa Mabel FLEITAS, indicó a fojas 29 que no registraban antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma CENTRO ROSARIO de Germán Ramón BANQUERO, con domicilio en la Provincia de Santa Fe, comercializó especialidades medicinales con la Farmacia CÍRCULO DE RETIRADOS Y PENSIONADOS DE LA POLICÍA de la Ciudad de Paraná de la Provincia de Entre Ríos, no obstante no encontrarse inscripta para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales como lo requiere el Artículo 3º del Decreto 1299/97.

Que la conducta descripta vulnera de esta manera lo normado por el Decreto 1299/97, que en su Artículo 3° establece: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el Artículo 2º precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades

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

DISPOSICIÓN N° 5316

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 también vulnera lo prescripto en la Disposición ANMAT Nº 5054/09 en su Artículo 1º: "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 habilitados (tránsito interjurisdiccional)."

Que no sólo se ha violado la mencionada disposición, sino lo que prescribe el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 que establece: "Las actividades mencionadas en el Artículo 1º 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".

Que asimismo, la Instrucción comparte lo manifestado por el INAME en su informe técnico.

Que por todo lo expuesto y no resultando ser una eximente el hecho de que la comercialización se debió al desconocimiento de la normativa ya

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

DISPOSICIÓN N°

5316

que el error de derecho no resulta excusable, por cuanto el desconocimiento de las leyes no puede ser alegado como eximente de responsabilidad.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Droguería CENTRO ROSARIO de Germán Ramón BANQUERO, con domicilio constituido en la calle 9 de Julio 1770, Rosario, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN ($50.100.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el Artículo 3º del Decreto 1299/97 y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Elsa Mabel FLEITAS, M.N. Nº 1956, D.N.I. 13.901.727, con domicilio en la calle 9 de Julio 1770, Rosario, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS DIEZ MIL ($10.000.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el Artículo 3º del Decreto 1299/97 y los Artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese los dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección

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

DISPOSICIÓN N° 5316

de Registro de 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 expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-23-11-0

DISPOSICIÓN Nº

5316

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.