



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3308

BUENOS AIRES, 04 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-60-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

S,
Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. 38.094) en la droguería Genéricos San Nicolás S.R.L. con domicilio en la ciudad de San Nicolás, Provincia de Buenos Aires, en la cual se encontró la factura A N° 0002-00041644 de fecha 05/11/10 emitida por la droguería FISHERTON de José M. Manassero con domicilio en la ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, a favor de la mencionada droguería.

Que asimismo, con fecha 18 de Enero de 2011 el INAME llevó a cabo otra inspección (O.I. 64/11) en el establecimiento de la Droguería FISHERTON en la cual se encontraron diversas facturas, a saber: factura A N° 0002-00042408 de fecha 05/01/11 emitida por la droguería FISHERTON a favor de la Droguería SOMALE de SOMALE S.A. con domicilio en la Provincia de Córdoba; factura A N° 0002-00042413 de fecha 06/01/11 emitida por la droguería FISHERTON a favor del Instituto Médico Quirúrgico S.A. con domicilio en la Provincia de Entre Ríos; factura N° 0002-00042424 de fecha 06/01/11 emitida por la droguería FISHERTON a favor de la firma KOLFF S.A. con domicilio en la Provincia de Buenos Aires, lo cual demostraría la

g



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3308**

comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales por parte de la droguería FISHERTON.

Que a fojas 1/2 el Instituto Nacional de Medicamentos informa que la firma sumariada no posee autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, indicando que, por lo tanto, debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Santa Fe.

Que en consecuencia sugiere que se inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

§, Que a fojas 32/36, por Disposición ANMAT Nº 2424/11 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería FISHERTON de José M. Manassero y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2º de la Ley 16.463, del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y de los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico presentan su descargo a fs. 80/81.

Que indican que la Droguería Fisherton es una empresa familiar, a la cual dedican íntegramente todo su esfuerzo y tiempo.

Que destacan que en la Ciudad de Rosario hay mucha competencia comercial y que las grandes empresas atienden los mejores negocios del mercado, por lo cual las pequeñas y medianas empresas del

h



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3308

interior son sus mejores clientes, siendo que su zona de influencia abarca a Santa Fe, Entre Ríos, Buenos Aires y Córdoba.

Que manifiestan que el titular de la firma tomó conocimiento de la necesidad de tener una habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales ante la solicitud de dicha habilitación por parte de un cliente, con lo cual el titular se puso en contacto con la ANMAT donde se le informó que uno de los requisitos es contar con habilitación municipal.

5. Que los sumariados señalan que como dicha habilitación municipal estaba cercana a caducar esperaron hasta solicitar la nueva habilitación ante la Municipalidad de Rosario, ocasión en la cual se les informó que debían solicitar una Inspección al Departamento de Bomberos, quienes oportunamente sugirieron la instalación de sensores de humo, y que una vez reunido el dinero para costear semejante inversión obtuvieron la habilitación municipal y que a continuación reunieron el dinero para realizar el depósito correspondiente para la iniciación del trámite ante la ANMAT.

Que indican en su defensa que al no estar vendiendo en la actualidad a las otras provincias los ingresos de la droguería se encuentran seriamente afectados, lo que para ellos es una importante y durísima sanción.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3308

Que finalmente se comprometen a no cometer ninguna infracción en cuanto a las buenas prácticas y todo lo concerniente a las nuevas exigencias que surgen de la reglamentación de la ANMAT.

Que a fs. 84 el Instituto Nacional de Medicamentos evalúa el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que dicho Organismo destaca que los sumariados no niegan el hecho imputado sino que lo reconocen.

Que señala 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 efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan desarrollar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquélla.

Que destaca que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a la 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 concluye por tanto que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3308

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 87 en el cual comunica que la firma DROGUERÍA FISHERTON y su Director Técnico carecen de antecedentes de sanción ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería FISHERTON de José M. Manassero sita en la ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe comercializó especialidades medicinales con la droguería Genéricos San Nicolás S.R.L. y con la firma KOLFF S.A., ambas sitas en la Provincia de Buenos Aires, con la Droguería SOMALE S.A. sita en la Provincia de Córdoba y con el Instituto Médico Quirúrgico S.A. sito en la Provincia de Entre Ríos, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos, no obstante no contar con certificado de inscripción en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 ni estar inscripta en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, requisito indispensable para llevar a cabo la mencionada actividad fuera del ámbito de su jurisdicción, en este caso, fuera de la Provincia de Santa Fe.

Que en consecuencia, los sumariados violan lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2 establece que "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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3308

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 es dable destacar que el artículo 1º de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de una firma con asiento en la Provincia de Santa Fe, en este caso la venta de especialidades medicinales, a una firma con asiento en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires, de Córdoba o de Entre Ríos no encontrándose inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09, configura de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que en cuanto a los dichos del titular de la firma sumariada, en referencia a que no contaba con la habilitación correspondiente dado que no sabía de su necesidad hasta el momento en que la misma le fue solicitada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3308

por un cliente, cabe señalar que el desconocimiento de la ley no puede ser alegado como eximente de responsabilidad.

Que es dable destacar que las infracciones como la que se examina en los actuados revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada, perjuicio a los consumidores, o corrección posterior de los incumplimientos, sino que sólo se requiere la simple constatación, dado que la norma infringida establece los lineamientos técnicos que mínimamente deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades llevadas a cabo por las mismas fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

S. Que por tanto la Instrucción considera que la firma sumariada infringe también la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los fines de obtener la habilitación ante la Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la cual posee carácter constitutivo, conforme establece el artículo 6º, no encontrándose autorizada la comercialización de medicamentos y/o especialidades medicinales hasta tanto se haya obtenido la referida habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que en virtud de lo expuesto cabe concluir que la firma FISHERTON de José Manassero y su Director Técnico Farm. Santiago



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3308

Pernigotti infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a José M. Manassero, titular de la droguería FISHERTON, con domicilio constituido en Nicolás Repetto 1656 Dpto. 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Director Técnico, SANTIAGO ANDRÉS PERNIGOTTI, mat. 3566, con domicilio en la calle José Ingenieros Nº 8236, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3308**

3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y 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; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-60-11-8

DISPOSICIÓN Nº

3308

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.