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

DISPOSICIÓN Nº 4832

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-601-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz de una denuncia efectuada por Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires mediante la cual dicha entidad informó al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) acerca de la comercialización en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires del producto "Cloroxilenol Pharmaclean, solución jabonosa 5%" distribuido por BROUWER de KONING y CIA. Sociedad Anónima.

Que el INAME solicitó al Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión Información Técnica) que informe si el mencionado producto se encontraba registrado, a lo que respondió que ni el producto ni la empresa constaban inscriptos ante este Organismo.

Que el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba informó respecto de la firma LABORATORIOS BKB de BROUWER DE KONING y Cía. S.A. se encuentra habilitado, pero el producto CLOROXILENOL PHAMACLEAN Solución Jabonosa 5% -Bactericida fungicida de amplio espectro, uso externo- , que no cuenta con autorización para la venta, distribución y comercialización.

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

DISPOSICIÓN Nº 4832

Que el INAME sugirió, y mediante Disposición ANMAT Nº 71/11 se ordenó, la prohibición del producto en cuestión en todo el territorio nacional y el inicio de un sumario a la firma elaboradora como así también a su Director Técnico, por haber infringido presuntamente los Artículos 2º y 3º de la Ley Nº 16.463 y el Artículo 2º del Decreto Nº 150/92.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma presentó su descargo a fojas 37/38.

Que si bien la Directora Técnica Farmacéutica María Inés MORGANTI fue notificada mediante Cartas Documentos, a fojas 45, 50 y 53, y Edicto en el Boletín Oficial, según consta en fojas 63, no presentó su descargo por lo tanto habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer su defensa se da por decaído su derecho en los términos del Artículo 1º inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

Que a fojas 30 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión Información Técnica) informó que la firma y su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones.

Que a fojas 32, la Directora de la Jurisdicción Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba informó que María Inés MORGANTI ejerció la Dirección Técnica de la firma sumariada hasta el 15 de Julio de 2010.

Que indicó reconocer el error de lo sucedido, sin embargo esgrimió: *"que dicho error no produjo ni pudo producir daño alguno, ni atentó contra la salud ni el medio ambiente"*.

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

DISPOSICIÓN N° 4832

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma BROWER DE KONING Y CÍA S.A. comercializó el producto "Cloroxilenol Pharmaclean, solución jabonosa 5%" distribuido por Brouwer de Koning y Cía." en forma interjurisdiccional sin encontrarse debidamente inscripta ante esta ANMAT.

Que se ha violado lo normado por la Ley Nº 16.463, que en su Artículo 1º establece: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la 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 también se violó el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 cuando se 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".

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

DISPOSICIÓN N° 4832

Que por último se violó el Decreto 150/92 cuando se expresa en el Artículo 2º: "La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estaría sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serían las inscriptas en un registro especial en el MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL, de acuerdo a las disposiciones del presente decreto y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la autoridad sanitaria".

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 BROUWER DE KONING Y CIA S.A. con domicilio constituido en la calle Boulevard Rivadavia Nº 4560, Departamento PH 2, Barrio Los Boulevares, Localidad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una

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

DISPOSICIÓN Nº 7832

multa de PESOS SETENTA MIL ($70.000.-), por haber infringido los Artículos 2º y 3º de la Ley Nº 16.463 y el Artículo 2º del Decreto Nº 150/92.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica María Inés MORGANTI, M.P. Nº4557, D.N.I. 17.384.460, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000.-), por haber infringido los Artículos 2º y 3º de la Ley Nº 16.463 y el Artículo 2º del Decreto Nº 150/92.

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

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; notifíquese a la Farmacéutica María Inés MORGANTI mediante edicto, tal como fuere notificada del presente sumario; desé a la

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

DISPOSICIÓN Nº 4832

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-601-10-5

DISPOSICIÓN Nº 4832

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.