



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3497

BUENOS AIRES, 07 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-385-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones mencionadas se refieren al sumario iniciado a la DROGUERÍA NPh NORTON PHARMA de BNE NORTON PHARMA S.A. a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en el local perteneciente a la Droguería Cantos Fonseca, sito en Avenida Moreno 245 de la Ciudad de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero.

5. Que en dicho procedimiento, al observarse la factura tipo A N° 0001-00002846, de fecha 11/03/10, se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la DROGUERÍA NPh NORTON PHARMA de BNE NORTON PHARMA S.A., con domicilio en la Provincia de Córdoba, con la droguería inspeccionada, sita en la Provincia de Santiago del Estero. , .

Que a fojas 1/2 el INAME informa sobre la falta de habilitación de la DROGUERÍA NPh NORTON PHARMA de BNE NORTON PHARMA S.A. para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

3497

DISPOSICIÓN Nº

Que el Instituto sugirió que se prohíba la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba a la mencionada droguería y que se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 5479/10 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la DROGUERÍA NPh NORTON PHARMA de BNE NORTON PHARMA S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que asimismo se ordenó prohibir a la firma la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba hasta tanto obtuviera la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico se notificaron y presentaron su descargo a fojas 24/28.

Que el INAME se realizó un análisis del descargo a fojas 32/34 y también informó que la falta reviste el carácter de grave.

Que a fojas 35 el Departamento de Registro informó que tanto la droguería como su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones.

Que en sus descargos tanto la firma sumariada como su director técnico, Farmacéutico Jorge Rubén Faures, no negaron los hechos que dieron origen a las imputaciones, y se limitaron a expresar que nunca había sido su



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3497**

intención violar la norma y que el hecho de que se encontraran tramitando la habilitación demostraba su voluntad de mantenerse dentro del sistema de contralor de esta ANMAT.

Que asimismo adujeron que carecen de antecedentes y solicitaron que se absuelva de responsabilidad al Director Técnico ya que no tuvo incumbencia en la comercialización aludida y la responsabilidad que marca la Ley 16.463 sólo se limita a la pureza y legitimidad de los medicamentos, características que no fueran cuestionadas en autos.

Que por último expresaron que la comercialización no implicó un riesgo sanitario para la población.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la DROGUERIA NPh NORTON PHARMA de BNE NORTON PHARMA S.A. comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba en al menos una oportunidad, como queda demostrado con la factura obrante a fojas 6, no obstante no encontrarse en ese momento habilitada para realizar dichas operaciones, violando de esta manera lo normado por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 3° establece: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales

S.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3497**

de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores.”.

Que con dicha conducta también se violó el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 cuando 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 se violó la Disposición ANMAT Nº 5054/09 que dispone en su artículo 1º: “Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería...”

5
8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3497

Que corresponde evaluar si los dichos de los sumariados pueden hacer caer la presunción legal de culpabilidad del director técnico que establece el artículo 3° de la Ley de Medicamentos (CSJN fallo "Abbott Laboratories Argentina S.A. s/ infracción Ley 16.463").

Que en este sentido, los sumariados no aportaron ningún elemento probatorio que haga caer dicha presunción, ya que se limitan a señalar que el Director Técnico no tuvo incumbencia en la comercialización, pero al mismo tiempo hicieron referencia a que la firma desconocía cual era la normativa aplicable para realizar dicha comercialización, y este último hecho se encuentra directamente relacionado con la función del director técnico de un establecimiento.

Que es por lo señalado en el párrafo anterior que no corresponde relevar de responsabilidad al Director Técnico, ya que de haber informado a la firma acerca de la normativa vigente en materia de tránsito interjurisdiccional de especialidades médicas, la infracción podría haberse evitado.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos y 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° 425/10.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3497**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA NPH NORTON PHARMA de BNE NORTON PHARMA S.A., con domicilio constituido en Avenida San Juan 2881, 5º piso, departamento "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la referida firma, Farmacéutico Jorge Ruben Faures, M.P. 3.099, con domicilio constituido en Avenida San Juan 2881, 5º piso, departamento "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09..

ARTÍCULO 3º.- Anótense 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 como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3497**

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 habersele 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 de Coordinación y 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; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos..

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-385-10-1

DISPOSICIÓN Nº

3497

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