



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPACCIÓN N.º **3 2 9 8**

BUENOS AIRES, **1 0 MAY 2011**

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-294-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una inspección (OI N.º 35.025) realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fs. 3/6) en "Nueva Droguería Corrientes S.A.", sita en la calle Artigas 1554 de la Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.

57. Que en dicho procedimiento se observó una factura tipo "A" N.º 0001-00002266, de fecha 11/01/2008, emitida por la Droguería Institucional FARM ONE de FARM ONE S.R.L., con domicilio en la calle Sanabria 2579 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a favor de Nueva Droguería Corrientes S.A., lo cual demostraría prima facie la comercialización de especialidades medicinales con destino interjurisdiccional por parte de aquélla.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3298

Que a fojas 1/2 el INAME informa sobre la falta de inscripción de la firma FARM ONE S.R.L. para poder realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, implicando ello una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N.º 16463 y al artículo 3° del Decreto N.º 1299/97, por lo cual el citado Instituto sugiere la prohibición de comercialización y la iniciación del pertinente sumario.

Que mediante Disposición ANMAT N.º 5116/09 de fojas 14/19 se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la firma Droguería Institucional Farm One de FARM ONE S.R.L. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N.º 16.463 y al artículo 3° del Decreto N.º 1299/97.

57.

Que asimismo se prohíbe a la referida empresa la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que corrido el traslado de estilo, la firma FARM ONE S.A. (en su carácter de continuadora de FARM ONE S.R.L.) y su Directora Técnica, Farmacéutica Stella Maris Iskandar, se presentan a fojas 36/39.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPENSACION N° 3298

Que los sumariados manifiestan que son ciertos los extremos señalados, en el sentido de que la firma comercializó especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que no obstante haber reconocido la comercialización aclaran que la firma siempre ha querido estar a derecho y que la única razón por la cual no obtuvieron la inscripción había sido la aparente demora de la ANMAT, lo que los llevó a interpretar que justamente dicha autorización para comercializar especialidades medicinales, ante la falta de respuesta y de la inspección correspondiente, habría sido concedida automáticamente.

5) Que manifiestan que, con fecha 03/01/08, presentaron el formulario ante esta ANMAT en el que solicitaban la inscripción para el tránsito interjurisdiccional, no obteniendo respuesta alguna por este organismo.

Que agregan que por lo expuesto la firma el 06/11/09 inició un expediente administrativo N.º 1-47-19123-09-0, a los fines de cumplimentar lo ordenado por la Disposición ANMAT N.º 5054/09 que establece los requisitos y condiciones establecidas para



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3298

comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas las empresas.

Que finalizan solicitando que no les sea impuesta sanción alguna.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos a los efectos de que evalúe el descargo desde el punto de vista técnico, el referido organismo emite el informe de fojas 68.

5. Que destaca que los sumariados manifiestan que *"en fecha 03/01/08, presentamos el correspondiente formulario al ANMAT, en donde se solicitara la inscripción... ..aclarando asimismo que la aparente demora de la ANMAT,... nos llevó a interpretar que justamente dicha autorización para comercializar especialidades medicinales, ante la falta de respuesta y de la inspección correspondiente, habría sido concedido automáticamente."*

Que a ese respecto el INAME señala que, por nota 295 de fecha 29 de enero de 2009, la firma había presentado una nota rubricada por la farmacéutica Stella Maris Iskandar y la socio gerente Esther Angélica Farnetano, en la que *"solicitan un plazo de 90 días para obtener nuevos planos de la droguería aprobados por el Ministerio de Salud"*, motivo por el cual, a criterio del referido



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º 3298

Instituto, no se trató de una demora de esta Administración Nacional sino de un plazo solicitado por la propia firma (a fojas 69 se adjunta copia de la nota mencionada).

Que como consecuencia de ello, el INAME entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en su descargo.

Que a fojas 70 el Instituto Nacional de Medicamentos informa que los sumariados no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma sumariada comercializó especialidades medicinales con la firma Nueva Droguería Corrientes S.A., no obstante no encontrarse inscrita para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales como lo requiere el artículo 3º del Decreto N.º 1299/97.

Que la conducta descripta vulnera de esta manera lo normado por el citado artículo 3º del Decreto N.º 1299/97 que establece: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

RESOLUCIÓN N.º 3298

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

Que no solo se ha violado la mencionada normativa sino también lo que prescribe el artículo 2º de la Ley N.º 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"*.

5.

Que si bien los sumariados en su descargo manifiestan que habían iniciado el trámite para obtener el certificado de tránsito interjurisdiccional, cabe destacar que tal circunstancia no habilita a la empresa a realizar esa actividad hasta tanto obtenga el certificado definitivo.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º 3298

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1490/92 y por el Decreto N.º 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma FARM ONE S.A. (continuadora de FARM ONE S.R.L.), con domicilio en Esmeralda 779, piso 2, departamento "18", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N.º 16.463 y el artículo 3º del Decreto N.º 1299/97.

5
ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Stella Maris Iskandar, Mat. Nac. N.º 12,169, con domicilio en Conesa 1467, piso 1º, departamento "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N.º 16.463 y el artículo 3º del Decreto N.º 1299/97.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º

3 2 9 8

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 habersele notificado el acto administrativo (conf. Art. 21 de la Ley N.º 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.

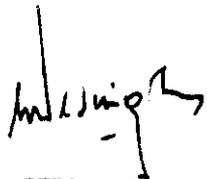
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

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

EXPEDIENTE N.º 1-47-1110-294-09-9

DISPOSICIÓN N.º

3 2 9 8


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

