



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

DISPOSICIÓN Nº

5 1 1 6

BUENOS AIRES, 05 OCT 2009

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-294-09-9 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados toma intervención el Instituto
Nacional de Medicamentos (INAME) e informa que realizó una inspección en el
comercio de la firma Nueva Droguería Corrientes S.A., ubicada en la Provincia de
Corrientes, cuya finalidad fue la verificación de legitimidad de medicamentos
comercializados -Res. 1164/00-, por OI- 35.025/09, copia de cuya acta y anexos lucen a
fs. 3/6 en donde se colectaron facturas de venta.

Que entre dichas facturas se halla la factura tipo A Nº 0001-
00002266 emitida por la firma Droguería Institucional Farm One de Farm One SRL, con
domicilio en la calle Sanabria 2579, Ciudad de Buenos Aires, a favor del comercio
Nueva Droguería Corrientes S.A.

Que la Dirección del INAME, en su informe a fs. 1/2, señala que
la firma Droguería Institucional Farm One de Farm One SRL, no posee inscripción, en
los términos del art. 3º del decreto 1299/97 "para efectuar transacciones comerciales de
especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma
de Buenos Aires."



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

DISPOSICIÓN N°

5116

Que asimismo la mencionada Dirección sugiere prohibir preventivamente a la firma Droguería Institucional Farm One de Farm One SRL, con domicilio en la calle Sanabria 2579, Ciudad de Buenos Aires, la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional (art. 2° de la ley 16.463 y art. 3° del decreto 1299/97); e instruir sumario a la firma mencionada y a su director técnico, en razón de los incumplimientos señalados.

Que los arts. 1° y 2° de la ley 16.463 establecen: "ARTICULO 1°.

- 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"; "ARTICULO 2°. - Las actividades mencionadas en el artículo 1°, 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, inscripto 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 salvaguarda 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°

5116

Que el art. 3° del decreto 1299/97 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 de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores.*

Que de acuerdo a la documentación comercial obrante y ya indicada, surge el tránsito federal de medicamentos comprendido en el art. 3° del decreto 1299/97.

Que el art. 12 del decreto 1299/97, efectúa una remisión a la ley de medicamentos, en tanto reza: *Art. 12. — Siendo el presente Decreto reglamentario de los preceptos contenidos en la Ley 16.463, las infracciones al mismo serán pasibles de las sanciones previstas en ella.*

Que el inc. b del art. 19 de la ley 16.463 establece: *Queda prohibido: b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.*

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia atribuida por el decreto 1490/92 y el art. 1° de la Ley de medicamentos N° 16.463 cuando se verifica el tránsito federal e interprovincial de productos medicinales, concordante con los arts. 1° y 3° del Decreto 1299/97.

Handwritten signature or mark on the left margin.

Handwritten signature or mark at the bottom left.



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

5116

DISPOSICIÓN Nº

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc. a) y los arts. 6º y 8 inc. n) del Decreto Nº 1490/92.

Que por tratarse de especialidades medicinales, las mismas y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1º y 2º de la Ley Nº 16.463.

Que procede, teniendo en consideración lo recomendado por el INAME, prohibir preventivamente a la firma Droguería Institucional Farm One de Farm One SRL, con domicilio en la calle Sanabria 2579, Ciudad de Buenos Aires, la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional (arts. 2º y 19 inc. b) de la ley 16.463 y art. 3º del Decreto 1299/97).

Que la medida comprende la compra y venta de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.

Que están dadas las condiciones para instruir el correspondiente sumario contra la firma Droguería Institucional Farm One de Farm One SRL, por la presunta infracción al art. 3º del decreto 1299/97 y art. 2º de la ley 16.463 por las presuntas faltas señaladas y extenderlos a su director técnico, en virtud del art. 3º de la ley 16.463.

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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5116

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohibese preventivamente a la firma Droguería Institucional Farm One de Farm One SRL, con domicilio en la calle Sanabria 2579, Ciudad de Buenos Aires, la comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional en los términos del art. 3° del Decreto N° 1299/97.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario a la firma mencionada en el art. 1° y a quien resulte su director técnico, en virtud del art. 3° de la Ley 16.463, por la presunta infracción al art. 3° del decreto 1299/97 y art. 2° de la ley 16.463.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 2° de la presente. Cumplido, //



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

DISPOSICIÓN N°

5116

//archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-294-09-9.

DISPOSICION N°

Ffc

5116

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.