



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*y Relaciones Sanitarias*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8565

19 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-17718-14-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por nota de fecha 16 de diciembre de 2014, emitida en el expediente 1-47-1113-1299-13-6 y que obra como fojas 1 de las actuaciones referidas en el VISTO, se instruyó a la Dirección General de Asuntos Jurídicos que arbitre los medios necesarios para el inicio de una información sumaria con el objeto de investigar los hechos que dieron lugar al otorgamiento de un certificado de importación de una sustancia sujeta a control especial, en aparente contradicción con la normativa aplicable.

Que con fecha 22 de mayo de 2013 el Instituto Rosenbusch S.A. solicitó, ante esta ANMAT en el expediente 1-47-1113-1299-13-6, una nueva autorización previa de importación para clorhidrato de efedrina, como materia prima destinada a ser utilizada en la elaboración de su producto Cardiosimpatiquina, medicina de uso veterinario (fojas 3).

Que la firma mencionada adujo, en dicha oportunidad, que la solicitud obedecía a que la autorización previa de importación, otorgada en anterior



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*y Relaciones Sanitarias*  
*A.N.M.A.T.*

oportunidad (fojas 14) por expediente 1-47-1113-3324-12-2, había caducado debido a las demoras por la reinscripción de la firma en el Registro Nacional de Precursores Químicos de la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico (SEDRONAR).

Que a fojas 17 el Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes de esta ANMAT requirió al Instituto Rosenbusch S.A., en forma previa a la autorización solicitada, que presentara la factura proforma correspondiente a la sustancia efedrina clorhidrato, cuyas copias fueron acompañadas a fojas 19/20.

Que asimismo, mediante nota 1542 (fojas 21), el Instituto Rosenbusch S.A. manifestó que la condición de venta de su producto Cardiosimpatiquina es de venta bajo receta oficial archivada, de acuerdo a la Resolución del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria N° 1994/00, y adjuntó copia del certificado de la SEDRONAR que lo autorizaba a operar, entre otras sustancias, con efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos.

Que a fojas 28 el Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes solicitó a la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos del SENASA, informe acerca de la vigencia del certificado de registro del producto veterinario Cardiosimpatiquina del Instituto Rosenbusch S.A., y si la cantidad de efedrina solicitada se ajustaba a las necesidades del país.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*y Relaciones Sanitarias*  
*A.N.M.A.T.*

Que la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos del SENASA informó, a fojas 29, que el certificado 75272 perteneciente al Instituto Rosenbusch S.A., autoriza el uso y la comercialización del producto Cardiosimpatiquina, y que, a su vez, la cantidad de clorhidrato de efedrina solicitada sería suficiente para elaborar veinticinco mil unidades del producto, correspondiente a la venta de todo un año.

Que, finalmente, la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial de esta ANMAT elaboró la nota N° 1367/14 mediante la cual estimó que correspondería denegar la autorización para importar materia prima efedrina al Instituto Rosenbusch S.A., por no ser titular de un Registro de Especialidad Medicinal de uso humano, ya que, según su opinión, a partir de la entrada en vigencia de la Disposición ANMAT 4712/08, las Resoluciones Conjuntas Nros. 932, 2529 y 851/2008 del Ministerio de Salud y Ambiente, Ministerio de Justicia, Seguridad y Derechos Humanos y Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico, respectivamente y la Resolución 1645/2008 del Ministerio de Salud, la importación de efedrina y la elaboración de especialidades medicinales conteniendo efedrina se encuentran autorizadas exclusivamente a laboratorios titulares de Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Una firma manuscrita en tinta negra, que parece ser una abreviatura o un nombre estilizado, ubicada en la parte inferior izquierda del documento.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*y Relaciones Sanitarias*  
*A.N.M.A.T.*

Que teniendo en cuenta las circunstancias expuestas, resulta conveniente disponer la instrucción de una información sumaria, en los términos del artículo 34, inc. c) del Decreto N° 467/99, que aprueba el Reglamento de Investigaciones Administrativas, a los fines de comprobar si los hechos que rodean al caso revisten entidad suficiente desde el punto de vista disciplinario para promover un sumario administrativo en los términos del artículo 42 y siguientes del citado Reglamento.

Que, por su parte, el artículo 34 del Reglamento de Investigaciones Administrativas, aprobado por Decreto 467/99, establece las situaciones en las cuales procederá la instrucción de una información sumaria, a saber: a) Cuando sea necesaria una investigación para comprobar la existencia de hechos que pudieran dar lugar a la instrucción de sumario; b) Cuando correspondiere instruir sumario y no fuere posible iniciarlo con la premura que demandaren las circunstancias. En tal caso, deberán iniciarse las actuaciones con un informe detallado que deberá elevarse de inmediato a la superioridad, proponiendo la apertura de la información sumaria, sujeto a ampliación posterior conforme a las averiguaciones que se practicaren; c) Cuando se tratase de la recepción de una denuncia.

Que la información sumaria es un procedimiento que permite aclarar, en un plazo breve, si los hechos ocurridos -denunciados o advertidos- ameritan, desde



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*y Relaciones Sanitarias*  
*A.N.M.A.T.*

el punto de vista disciplinario, entidad suficiente para promover un sumario disciplinario.

Que si bien de acuerdo a lo establecido en el Decreto N° 1271/13, aprobatorio del primer nivel operativo de la estructura organizativa de esta Administración Nacional, prevé la existencia de un Departamento de Sumarios Administrativos, no se ha procedido aún a su cobertura, por lo que se hace necesario designar un instructor sumariante ad-hoc que lleve a cabo la investigación disciplinaria.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase información sumaria en los términos del artículo 34, inc. c) del Decreto N° 467/99 que aprueba el Reglamento de Investigaciones Administrativas, a los fines de comprobar si los hechos que rodean el



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*y Relaciones Sanitarias*  
*A.N.M.A.T.*

otorgamiento de autorización previa de importación efectuado en el expediente 1-47-1113-3324-12-2, revisten entidad suficiente desde el punto de vista disciplinario para promover un sumario administrativo en los términos del artículo 42 y siguientes del citado Reglamento, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.


ARTÍCULO 2°.- Designase instructor sumariante ad-hoc a la Dra. María Laura do Carmo, Legajo N° 108800, perteneciente al plantel permanente de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Cumplido, gírese a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en los artículos 1° y 2° de la presente.

EXPEDIENTE N° 1-47-17718-14-8

DISPOSICIÓN N° 8565

*h*

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.