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

DISPOSICIÓN Nº 4925

BUENOS AIRES, 11 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-272-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una solicitud de la Secretaría de Defensa del Consumidor del Ministerio de Gobierno de la Provincia de Salta al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) para que este último intervenga a fin de investigar si los productos: "Nieve artificial para cotillón Manía" lotes 44 y 45, y "Nieve artificial para cotillón Nashville" lotes 2103 y 2109, vencimiento abril de 2011, se encontraban autorizados para ser comercializados.

Que el INAME informó que los productos mencionados se encontraban declarados ante la Autoridad Sanitaria Nacional según trámites de admisión Nº12.894 ("Manía") y Nº10.010 ("Nashville"), constando en dichos trámites como titular Alfredo H. LLUPIA, con domicilio en Obispo Fajardo 1933, Barrio Ayacucho, Localidad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Que asimismo el INAME expresó que el elaborador declarado en dichos trámites resulta ser AEROSOLES Y SERVICIOS Sociedad Anónima,

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

DISPOSICIÓN Nº 4925

empresa que por nota Nº 1619 manifestó no haber elaborado los productos en cuestión.

Que a fojas 7/8, entre la documentación enviada por la Secretaría de Defensa del Consumidor de la Provincia de Salta, constan copias de la planilla de control de calidad para la "Nieve artificial para cotillón" (año 2009-2010) lote 41 al 45, y orden de elaboración y envasado que responden al producto "Manía"; en ambos documentos, en el sector del encabezado, consta que fueron enviados por fax desde el número de teléfono 0351-4703415, número que según el Acta de Inspección 004/08 correspondería a Alfredo H. LLUPIA (fojas 22).

Que por último el INAME informó, a fojas 2, que los productos mencionados no cumplen con la normativa vigente (Resolución ex MS y AS 155/98, Artículo 3º), debido a que se desconoce quién es el responsable de la elaboración y según la documentación adjuntada su elaborador, AEROCOR Sociedad Anónima, no se encuentra habilitado.

Que mediante la Disposición ANMAT 7343/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a Alfredo H. LLUPIA por haber presuntamente infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y el Artículo 3º de la Resolución Ex MS y AS 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el sumariado no presentó descargo alguno, por lo tanto habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer su defensa se dio por decaído su derecho en los términos del Artículo 1° inciso E, apartado 8 de la Ley Nº 19.549.

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

DISPOSICIÓN Nº 4925

Que a fojas 48 consta el pedido de informe de antecedentes al Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión Información Técnica) que no fue contestado.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que Alfredo H. LLUPIA es el titular de los productos: "Nieve artificial para cotillón Manía" lotes 44 y 45, y "Nieve artificial para cotillón Nashville" lotes 2103 y 2109, vto. 04/11.

Que asimismo, según lo informado por el INAME, dichos productos fueron elaborados de hecho por AEROCOR S.A. cuyo establecimiento no se encuentra habilitado ante la ANMAT.

Que de esta forma, Alfredo H. LLUPIA violó lo normado por la Resolución ex MS y AS 155/98 en su Artículo 3º, cuando establece: "Las actividades mencionadas en el Artículo 1º sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia".

Que con esa conducta también se violó el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 cuando expresa: "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

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

DISPOSICIÓN Nº 4925

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 por lo expuesto la Instrucción consideró que no surgen de las constancias de autos, elementos que permitan eximir de responsabilidad al sumariado.

Que en consecuencia, quedó demostrado que los productos en cuestión se elaboraron y posteriormente comercializaron sin la autorización correspondiente, confirmándose de este modo las faltas imputadas.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 Nº1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese al Señor Alfredo H. LLUPIA, D.N.I. 11.747460, con domicilio en la calle Obispo Fajardo 1933, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba una multa de PESOS NUEVE MIL ($9.000.-) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley 16463, el Artículo 3° de la Resolución ex MS y AS 155/98.

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

DISPOSICIÓN Nº 4925

ARTÍCULO 2º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión Información Técnica.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber al sumariado que podrá 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 21º de la Ley Nº 16.463).

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; desé a la Dirección de Gestión Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-272-10-9

DISPOSICIÓN 4925

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