



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0017

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-17730-14-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones del 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, por parte de la actual Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial, de certificados de importación y/o exportación sin constancias de registro en el sistema informático National Drug System (NDS), creado por Naciones Unidas, en los expedientes N° 1-47-1113-2415-14-4, 1-47-1113-2312-14-8 y 1-47-1113-700-14-5 y, en este último, también a la atestación de un certificado prorrogando su vigencia, todo ello en aparente contradicción con los Procedimientos Operativos Estándar (POE N° PyE 005, 009, 014, 015, 016, 021, 022).

Que a fojas 1/24 obra copia del expediente ANMAT 1-47-1113-2415-14-4, a fojas 25/38, copia del expediente 1-47-1113-2312-14-8 y a fojas 39/63, copia del expediente 1-47-1113-700-14-5.

h
AC



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0017

Que a fojas 66 obra el certificado oficial de exportación N° E0962/2014 correspondiente al expediente 1-47-1113-2312-14-8, otorgado al exportador Souberian Chobet S.R.L. por el producto a exportar "Lorazepam, 20 ampollas Lorazepam Chobet 4 miligramos mg/ml inyectable. Contenido de la ampolla Lorazepam 4 mg."; a fojas 70 obra el certificado oficial de importación N° I0401/2014 correspondiente al expediente 1-47-1113-700-14-5, otorgado al importador Laboratorio Internacional Argentino S.A. por la materia prima a importar "Midazolam" y a fojas 73 obra el certificado oficial de importación N° I1223/2014 correspondiente al expediente N° 1-47-1113-2415-14-4, otorgado al importador Laboratorios Raffo S.A. por el producto a importar "Buprenorfina, parches transdérmicos" .

Que a los efectos de verificar el cumplimiento de los procedimientos operativos estándar, que deberían ser cumplidos por el Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes (actual Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial) a fojas 75/99 se acompañan los POEs mencionados anteriormente: a) 009: Emisión de Autorización previa de importación, b) 014: Anulación de certificado oficial de importación/exportación, c) 015: Anulación de autorización previa de importación, d) 016: corrección de certificado oficial de importación/exportación y autorización previa de importación, e) 021: mesa de entradas y salidas del Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes, f) 022: Destino de expedientes y g) 005: Emisión de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0017

certificado oficial de de importación y/o exportación de psicotrópicos, estupefacientes y/o sustancias controladas.

Que en dichos procedimientos operativos estándar consta la obligación de utilizar el sistema NDS para la emisión y anulación de los certificados de importación y exportación y asimismo se indica el plazo de validez de los referidos certificados.

Que considerando las circunstancias expuestas, resulta conveniente disponer la instrucción de una información sumaria, en los términos del artículo 34, inciso 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,

h
fol



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0017

proponiendo la apertura de la información sumaria, sujeto a ampliación posterior conforme a las averiguaciones que se practicaren; c) Cuando se tratare de la recepción de una denuncia.

Que vale destacar que la información sumaria es un procedimiento que permite aclarar, en un plazo breve, si los hechos ocurridos -denunciados o advertidos- ameritan, desde el punto de vista disciplinario, entidad suficiente para promover un sumario disciplinario.

Que si bien de acuerdo a lo establecido en el Decreto Nº 1271/13, aprobatorio del primer nivel operativo de la estructura organizativa de esta Administración Nacional, se prevé la existencia de un Departamento de Sumarios Administrativos, no se ha procedido aún a su cobertura, por lo cual resulta 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

J
JK



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0017**

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 otorgamiento de certificados de importación y/o exportación sin constancias de registro en el sistema informático National Drug System (NDS), creado por Naciones Unidas, en los expedientes 1-47-1113-2415-14-4; 1-47-1113-2312-14-8 y 1-47-1113-700-14-5, y en este último también, la atestación de un certificado prorrogando su vigencia, 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 2º.- Designase instructor sumariante ad-hoc al Dr. Julio Héctor Castilla, Legajo N° 106450, perteneciente al plantel permanente de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-17730-14-8

DISPOSICIÓN N° **0017**