



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

DISPOSICIÓN N° 8777

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-721-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO debido a las imputaciones efectuadas a la firma LABORATORIO VANNIER Sociedad Anónima, mediante la Disposición ANMAT N° 0663/12.

Que mediante OI N° 360/11 inspectores del INAME se presentaron en el establecimiento de la firma VANNIER S.A. sito en la avenida Benito Quinquela 2228, Ciudad de Buenos Aires, donde interrogaron a la directora técnica, farmacéutica Nancy Ruiz, acerca del origen de la materia prima efedrina clorhidrato, utilizada para la producción del producto “Clarisoft”, lote N° 951010 y N° 951011.

Que en dicha ocasión, la directora técnica manifestó que el lote N° 951010 había sido fabricado con parte de materia prima comprada a Droguería Saporiti y materia prima remitida en calidad de préstamo por la farmacia Kent, y el lote N° 951011 había sido elaborado enteramente con esta última.

Que en este sentido, cabe recordar que la Resolución Conjunta N° 932, N° 2529 y N° 851/2008 del Ministerio de Salud y Ambiente, Ministerio de Justicia, Seguridad y Derechos Humanos y Secretaría de Programación para la



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

DISPOSICIÓN N° 8777

Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico, establece en su artículo 2° "a partir del dictado de la presente, la prohibición de importación, ya sea como materia prima y/o productos semielaborados de efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos y pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, a las droguerías y/o personas físicas y/o jurídicas que no resulten titulares de registro de especialidades medicinales de conformidad con las normativas vigentes."

Que la citada norma establece en su artículo 5° que "a los fines de lo dispuesto en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 4712/08, que las droguerías que hasta la fecha del dictado de la presente contaban con autorización para importar las sustancias efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, y pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, y que declaren la existencia de stock de conformidad con lo establecido en el Artículo 9° de la presente, sólo podrán comercializarlas a laboratorios titulares de registro de especialidades medicinales que las contengan en su composición y estén debidamente acreditados, quedando prohibida su comercialización con otros establecimientos farmacéuticos tales como droguerías y farmacias y/o con fines de exportación."

Que de esto se desprende que la única forma en que el laboratorio elaborador pudo haber adquirido efedrina era mediante su importación o la adquisición a droguerías que hayan tenido un remanente previo a la vigencia de la Resolución Conjunta precitada, hecho que no se dio en el presente caso.



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

DISPOSICIÓN N°

8777

Que por lo antedicho, el INAME sugirió iniciar un sumario sanitario al Laboratorio VANNIER S.A. por haber infringido la normativa en cuestión.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 0663/12 se ordenó iniciar el correspondiente sumario a la firma VANNIER S.A. y a su director técnico por presuntas infracciones a los artículos 2° y 5° de la Resolución Conjunta N° 932, N° 2529 y N° 851/2008 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 y la Resolución Ministerio de Salud N° 1645/08.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su directora técnica se presentaron a fojas 38/40.

Que en su descargo, VANNIER S.A. y su directora técnica adujeron que la materia prima adquirida, efedrina, era parte de un stock preexistente a la Resolución Conjunta N° 932, N° 2529 y N° 851/2008 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.

Que afirmaron que tanto la farmacia Kent como la droguería Saporiti contaban con el stock debidamente declarado de conformidad con el artículo 9 de la resolución conjunta mencionada, y lo comercializaron con el laboratorio sumariado, quien es titular de registro de especialidades medicinales que contienen efedrina en su composición.



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

DISPOSICIÓN N°

8777

Que asimismo los sumariados alegaron que la Resolución Conjunta N° 932, 2529 y 851/2008 no establece una prohibición de comercialización para las farmacias que tuvieran stock de efedrina a la fecha de entrada en vigencia de la mencionada norma, y afirmaron que la farmacia Kent denunció dicho stock por expediente 2002-8807-11-8 del Registro del Ministerio de salud de la Nación.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma VANNIER S.A. y su directora técnica incumplieron lo dispuesto por la Resolución Conjunta N° 932, 2529 y 851/2008 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 en sus artículos 1° y 2° y por la Resolución del Ministerio de Salud N° 1645/08.

Que la defensa esgrimida no modifica la veracidad de las imputaciones, ya que los sumariados no aportaron prueba que respalde su aseveración relativa a la declaración de stock de efedrina clorhidrato en forma previa al dictado de la Resolución Conjunta N° 932, N° 2529 y N° 851/2008 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 en los términos de su artículo 9° por parte de la farmacia Kent y la droguería Saporiti.

Que si bien es cierto que la norma nada dice con respecto al stock de efedrina que pueda comercializar una farmacia, en su artículo 9° establece la obligación de declarar el stock de las sustancias efedrina, sus sales, isómeros



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

DISPOSICIÓN N° **8777**

ópticos y sales de sus isómeros ópticos, y pseudoefedrina, sus sales, isómeros óptima y sales de sus isómeros ópticos que detenten, por lo que los sumariados deberían haber exigido se les exhiba la documentación correspondiente a dicho trámite.

Que no obstante lo dicho, el Decreto N° 1299/97 mediante su artículo 4° establece que la venta de especialidades medicinales por parte de una farmacia sólo será válida al público y/o a establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, por lo cual la operación comercial en cuestión hubiese sido, de todas formas, antirreglamentaria.

Que por último, cabe destacar que en el considerando de la Resolución Conjunta N° 932, N° 2529 y N° 851/2008 se establecen como finalidades de la norma optimizar los controles y desarrollar los mecanismos necesarios tendientes a evitar posibles usos y desvíos ilícitos de la efedrina y pseudoefedrina, ya que las mismas son utilizadas para la confección de las llamadas drogas de diseño o sintéticas y representan un potencial riesgo para la salud de la población de nuestro país, constituyen una grave amenaza para su salud física y mental, y es menester asegurar que la utilización de las mencionadas sustancias en la elaboración de las especialidades medicinales para uso humano, que las contengan en su formulación, se adecue a las cantidades necesarias y reales para dichos fines.

Que por lo antedicho es menester sostener en forma estricta las normas que marcan los procedimientos a seguir en todo lo relacionado a la



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

DISPOSICIÓN N° 8777

efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos, y pseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma LABORATOROS VANNIER S.A. con domicilio en la Avenida Quinquela Martín N° 2228, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS CINCUENTA MIL (\$ 250.000.-) por haber infringido los artículos 1° y 2° de Resolución Conjunta N° 932, N° 2529 y N° 851/2008 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 y la Resolución del Ministerio de Salud N° 1645/08.



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

DISPOSICIÓN N° **8777**

ARTICULO 2º.- Impónese a la directora técnica Nancy Ruiz con domicilio en la Avenida Quinquela Martín N° 2228, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-) por haber infringido los artículos 1º y 2º de Resolución Conjunta N° 932, N° 2529 y N° 851/2008 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 y la Resolución del Ministerio de Salud N° 1645/08.

ARTICULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTICULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 5º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **8777**

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

ARTICULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-721-11-1

DISPOSICION N° **8777**


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