



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

DISPOSICIÓN N° **3549**

BUENOS AIRES, **05 MAY 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 se inician las actuaciones del VISTO a raíz de haberse instruido a la Dirección General de Asuntos Jurídicos para 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 certificados de importación y/o exportación sin constancias de registro en el National Drug System (NDS) 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, todo ello en aparente contradicción con los Procedimientos Operativos Estándar aplicables (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.



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

DISPOSICIÓN Nº **3549**

Que a fojas 66 obra el certificado oficial de exportación N° E0962/2014 correspondiente al expediente 1-47-1113-2312-14-8, otorgado al importador Laboratorios Pellier 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 1-47-1113-2415-14-4, otorgado al importador Laboratorios Raffo S.A. para el producto a importar "Buprenorfina, parches transdérmicos" .

Que a los efectos de verificar el cumplimiento de los procedimientos operativos estándar, que deberían ser seguidos por el Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes, 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 certificado oficial de de



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

DISPOSICIÓN N° 3549

importación y/o exportación de psicotrópicos, estupefacientes y/o sustancias controladas, éste último agregado a fs. 101/103 por la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

Que en dichos procedimientos operativos estándar consta la obligación del Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes de utilizar el sistema NDS para la anulación y emisión de los certificados de importación y exportación; así como también se describen los procedimientos para la emisión de autorización previa de importación, para la emisión del certificado oficial de importación y/o exportación de psicotrópicos, estupefacientes y/o sustancias controladas y para la anulación y corrección del mencionado certificado.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 0017/15 se ordenó la instrucción de una información sumaria en los términos del artículo 34 inciso c) del Reglamento de Investigaciones Administrativas, aprobado por Decreto N° 467/99, para comprobar si los hechos descriptos ut supra revisten entidad suficiente desde el punto de vista disciplinario para promover un sumario administrativo en los términos del artículo 42 del citado Reglamento.

Que recibidas las actuaciones por el instructor ad-hoc designado, Julio Castilla, se citó a la agente Norma Belixán (fojas 117/119) a los fines de tomarle declaración en los términos del artículo 62 del Reglamento de Investigaciones Administrativas, aprobado por el Decreto 467/99.



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

DISPOSICIÓN N° 354

Que en su declaración la licenciada Belixán manifestó que es Directora de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control especial desde agosto de 2014, y anteriormente fue jefa de Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes desde octubre de 2011; que el sistema National Drug System sirve para registrar y emitir certificados oficiales de exportación e importación de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, es un sistema provisto por la ONU y adquirido por la ANMAT en el año 2006 y permite que todos los países que lo tienen puedan ver, en tiempo real, la información y los números de certificados que se emitan en otros países, así como a la autoridades locales ver los certificados de los países restantes, con lo que se permite fiscalizar el flujo de movimiento lícito de las sustancias involucradas; que no era cierto que los expedientes citados no estén en el NDS; que no se puede hacer un certificado sin ingresar al NDS, pero el ingreso al NDS no queda registrado en el papel del expediente, si se ingresa al NDS se puede comprobar quién, cuando y para qué operación ingresó.

Que a fojas 121 se solicitó a la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial que informe acerca de las notificaciones realizadas al National Drug System en relación a los expedientes 1-47-1113-2415-14-4, 1-47-1113-700-14-5 y 1-47-1113-2312-14-8, especificando la fecha de dichas notificaciones y quién las realizó y con qué finalidad, a lo que dicha Dirección respondió enviando copia de las capturas de pantalla del NDS, obrantes a



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

DISPOSICIÓN Nº **3549**

fojas 122/125, en las cuales se pueden apreciar las notificaciones cursadas a ese sistema.

Que con relación a la atestación de un certificado prorrogando su vigencia (obrante a fojas 70), la licenciada Norma Belixán informó, por medio de nota presentada a fojas 126, que es costumbre otorgar extensión de plazos de vencimiento, al igual que otras correcciones de tipo ortográfico, por medio de atestaciones en los certificados oficiales y bajo solicitud expresa de los establecimientos, y que dicha extensión se otorga para un plazo que generalmente es de 15 días hábiles administrativos conforme a los principios de la Ley de Procedimientos Administrativos.

Que a fojas 134 obra la solicitud de la firma Laboratorio Internacional Argentino S.A., mediante la cual se pide una extensión del plazo de vencimiento del certificado de importación Nº I0401/2014 hasta el día 15 de noviembre de 2014.

Que del análisis de lo expuesto con anterioridad surge que las notificaciones que debían cursarse al NDS para emitir los certificados en los expedientes 1-47-1113-2415-14-4, 1-47-1113-700-14-5 y 1-47-1113-2312-14-8 fueron efectivamente realizados, tal como se demuestra con la prueba agregada a fojas 122/125.

Que asimismo se desprende de los dichos de la Licenciada Belixán, Directora de la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control



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

DISPOSICIÓN 354

Especial, que las notificaciones al NDS, que tienen la finalidad de poner en conocimiento a los restantes países que utilizan el sistema acerca de la emisión de certificados de importación o exportación de ciertas sustancias de uso medicinal, no quedan registradas en los expedientes correspondientes, por lo que fue necesario verificar dichas notificaciones directamente en el sistema NDS, tal como se comprobó con las copias de dichas notificaciones de foja 122/125.

Que en cuanto a la atestación del certificado de fojas 70, prorrogando su vigencia, la Instrucción no encontró fundamentación alguna en la Ley de Procedimientos Administrativos que avale dicha medida, como lo expresara Norma Belixán.

Que sin embargo, la Ley 19303, que regula la importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación, expendio y uso de los sicotrópicos contemplados en su artículo 1, establece que dichas actividades quedan sujetas a las normas de dicha ley y de los reglamentos que en su consecuencia se dicten.

Que corresponde poner de resalto que el Midazolam se encuentra entre los psicotrópicos que forman parte de la Lista IV del Anexo I de la ley mencionada.

Que por lo tanto la conducta de la Licenciada Belixán, de otorgar prórrogas de vencimiento, no encuentra reparos en cuanto a su legalidad, ya



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

DISPOSICIÓN N° 5549

que de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT 4548/14, que aprueba la estructura organizativa de la ANMAT, la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial tiene como atribución "supervisar y emitir certificados oficiales de importación, exportación, licencia de elaboración de sustancias sujetas a control especial identificadas como psicotrópicos y estupefacientes y autorización previa de importación y exportación de precursores químicos.", por lo cual, si posee la facultad de emitir certificados de importación, nada obsta a que, a su vez, pueda modificarlos, prorrogando su vencimiento.

Que asimismo, la Disposición ANMAT 2590/14, que aprueba la nómina de funcionarios habilitados para suscribir documentación de comercio exterior a ser presentada ante la Administración Federal de Ingresos Públicos, Dirección de Aduanas, cuenta, en su anexo I, con Norma E. Belixán entre dichos funcionarios, con lo cual la Directora de la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial se encuentra habilitada a suscribir este tipo de documentación.

Que en este sentido la Ley de Procedimientos Administrativos establece en su artículo 3 que "la competencia de los órganos administrativos será la que resulte, según los casos, de la Constitución Nacional, de las leyes y de los reglamentos dictados en su consecuencia. Su ejercicio constituye una obligación de la autoridad o del órgano correspondiente y es improrrogable, a



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

DISPOSICIÓN N°  
**3 5 4 9**

menos que la delegación o sustitución estuvieren expresamente autorizadas (...)", por lo que, como se desprende de la normativa bajo análisis, la Disposición ANMAT 4548/14 otorgó suficientes facultades a la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial para que pueda emitir certificados de importación y, por consiguiente, extender su vencimiento, que resulta una competencia implícita, ya que si esa Dirección puede emitir un certificado de importación con vencimiento, nada obsta a que pueda ampliar dicho vencimiento.

Que, como lo expresa Julio Rodolfo Comadira "el alcance de la competencia de un órgano o ente estatal se debe determinar (...) sobre la base de los siguientes elementos: en primer lugar, el texto expreso de la norma que la regule; en segundo, el contenido razonablemente implícito inferible de ese texto expreso y, en tercer término, los poderes inherentes derivables de la naturaleza o esencia del órgano o ente del que se trate, interpretados, lo dos últimos elementos, a la luz del principio de la especialidad." (Comadira, Julio Rodolfo, Procedimiento Administrativo: Ley Nacional de Procedimientos Administrativos, anotada y Comentada, 1º edición, Buenos Aires, La Ley, 2003)

Que la Procuración del Tesoro de la Nación tiene dicho, en este sentido, que "El principio de especialidad lleva a admitir que todo órgano cuenta, además de las atribuidas de manera expresa por la ley, con las facultades





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

DISPOSICIÓN Nº

3549

necesarias para cumplir satisfactoriamente con su cometido. (Dictámenes Tomo 234 Página 645)."

Que por último, en relación a la atestación del certificado de fojas 70, a fojas 129 se encuentra glosada la notificación cursada al NDS, acerca de la fecha de entrada de la droga en la Aduana de Buenos Aires, cumpliendo la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial con dicho requisito.

Que en el presente caso no se advierte que se haya causado perjuicio fiscal alguno.

Que del estudio de lo expuesto anteriormente se colige que en el caso sub examine no se han configurado hechos que puedan dar lugar a la instrucción de un sumario administrativo disciplinario en los términos del Reglamento de Investigaciones Administrativas aprobado por Decreto 467/99.

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

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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



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

DISPOSICIÓN Nº **3 5 4 9**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dáse por finalizada la instrucción de la Información Sumaria ordenada por Disposición ANMAT 0017/15.

ARTÍCULO 2º.- Declárase que los hechos investigados no revisten entidad, desde el punto de vista disciplinario, para la instrucción de un sumario administrativo.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la agente imputada Norma E. Belixán en los términos del artículo 41 del Reglamento de Investigaciones Administrativas, aprobado por Decreto 467/99.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-17730-14-8

DISPOSICIÓN Nº **3 5 4 9**

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