



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5780

BUENOS AIRES, 12 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-776-06-9 del Registro de esta  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones dando cuenta que mediante  
Disposición ANMAT Nº 5382/07, con fecha 7 de septiembre de 2007, ha sido  
dado de baja la habilitación del laboratorio "BIOCROM" S.A., con domicilio en  
la calle Espinosa 1439 de esta Ciudad de Buenos Aires.

Que con motivo de haber recibido una notificación al Sistema  
Nacional de Farmacovigilancia se recibieron muestras del producto LIDANEST  
jalea, lotes 56006 y 56007 vencimiento 10/07 para ambos lotes pertenecientes  
al laboratorio BIOCROM S.A.

Que realizados los análisis correspondientes se determinó que las  
muestras remitidas no cumplen con el aspecto dado que en lugar de  
presentarse como gel aparece como un líquido incoloro lo que no permite su  
administración adecuada ni su permanencia en el sitio de acción lo que podría  
evidenciarse en una disminución del efecto terapéutico.

Que el Director Técnico de la firma BIOCROM S.A. se comprometió  
a realizar el retiro del mercado de los lotes como así también del lote 56005  
con igual vencimiento.



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

DISPOSICIÓN N°

5780

Que con posterioridad, mediante Disposición ANMAT N° 6685/06 se ordenó la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto mencionado y la Instrucción de sumario contra la firma BIOCROM S.A. y su Director Técnico por presunta infracción a los arts. 3° y 19° inc. b) de la Ley 16.463 y el art. 9° del Decreto n° 150/92.

Que corrido el traslado de estilo a la firma y a su Director Técnico el mismo ha sido infructuoso toda vez que las cartas documentos fueron devueltas por el Correo Argentino informando que la empresa se había mudado.

Que ahora bien, atento a la imposibilidad de ubicar a la firma sumariada a pesar de haberse agotado las diferentes medidas existentes a esos fines, a saber: Oficios a la Dirección de Personas Jurídicas de la Provincia de Buenos Aires; Oficios al Ministerio de Salud de la Pcia. de Buenos Aires; Oficios a la Municipalidad de Avellaneda.

Que posteriormente, la Instrucción tomó conocimiento de que la firma BIOCROM S.A. se encuentra atravesando un proceso de quiebra, de trámite por ante el Juzgado Nacional de 1° Instancia en lo Comercial N° 17, Secretaría N° 34.

Que se presenta Ruben Angel Scaletta en su carácter de sindico en la quiebra de la empresa manifestando que si esta causa tuviere por objeto imponerle una sanción pecuniaria a la fallida, la misma carecería de todo sentido atento el estado falencial de BIOCROM S.A..



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

DISPOSICIÓN N°

5780

Que se notificó de las actuaciones al ex Director Técnico, Hector Vicente Arévalo, quien formuló su descargo a fs. 156 en el mismo manifiesta que los lotes fueron elaborados según fórmula, técnicas de elaboración y de conformidad con el protocolos de fs. 117 a 124, cumpliendo con las especificaciones correspondientes.

Que expresa que se desvinculó de la empresa con fecha 23 de diciembre de 2005 y que no tiene acceso a la documentación e información adicional debido a que el laboratorio Biocrom S.A. presentó su quiebra.

Que remitidas al INAME para la evaluación del descargo del ex. DT Héctor Vicente Arévalo, dicho Instituto entiende que los límites de aceptación para viscosidad no figura el resultado de dicho parámetro, y que en los autos no obra ni se cuenta con protocolos de control de calidad de liberación del producto terminado de este lote, no se puede dar una conclusión definitiva respecto si el producto ha sido afectado por la temperatura o si su viscosidad se encontraba fuera del ámbito de aceptación desde el momento que fue lanzado al mercado.

Que de lo actuado surge que el producto LIDANEST jalea, lotes 56006 y 56007, ambos lotes con vencimiento 10/07 no cumplieron con el aspecto dado que en lugar de presentarse como gel aparece como un líquido incoloro lo que no permite su administración adecuado ni su permanencia en el sitio de acción lo que podría evidenciarse en una disminución del efecto terapéutico.



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

DISPOSICIÓN N°

5780

Que en relación al descargo presentado por el farm. Héctor Vicente Arevalo, es necesario señalar que quien tiene la responsabilidad es el profesional que estaba ejerciendo la Dirección Técnica en el momento de la liberación del producto.

Que es necesario señalar que el art. 9º inc. b) del Decreto N° 150/92 establece que es obligación del Director Técnico ensayar los productos siendo responsables de que los mismos se ajusten a las especificaciones autorizados.

Que por consiguiente, la Instrucción aconseja que corresponde sancionar a la citada firma por haber infringido los artículos 3 y 19 inc. b) de la Ley 16.463.

S  
Que sin perjuicio de ello, a la luz de todo reseñado corresponde analizar la viabilidad en la aplicación de un multa de carácter pecuniario sobre la firma BIOCROM S.A..

Que el Departamento de Asuntos Judiciales a requerimiento de la Instrucción informa que la firma BIOCROM S.A. con fecha 7 de noviembre de 2007 fue declarada en quiebra y que el proceso se encuentra actualmente en etapa de realización de bienes, siendo los mismos insuficientes para cubrir la totalidad de los créditos allí verificados (cftar. fs. 201).

Que en ese sentido, dicho Departamento informa que la ANMAT realizaría una verificación tardía y en el carácter de acreedor quirografario,



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

DISPOSICIÓN N°

5780

todo ello dificulta las posibilidades reales de cobro de los montos adeudados a esta Administración Nacional.

Que en conclusión, la Instrucción entendió que sin desconocer la importancia que posee la actividad punitiva de esta Administración, debe destacarse que se ha cumplido con el objetivo primordial de protección de la salud de la población al disponer la prohibición y comercialización y uso del producto en infracción y haberse ordenado la publicación de tal medida en el Boletín Oficial así como también su comunicación a las autoridades provinciales competentes.

Que es importante destacar que la empresa BIOCROM S.A. se encuentra en período de liquidación y su verificación de crédito tardía ocasionaría un dispendio de la actividad administrativa de acuerdo con los fundamentos expuestos por el Departamento de Asuntos Judiciales.

Que el Servicio Jurídico Permanente opinó a fs. 213 en relación a la responsabilidad del Director Técnico que de conformidad con la doctrina sentada por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en los autos Distribuidora Norte S.R.L. y Piacenza, Liliana s/ Inf. Ley 16.463 (Fallos 329:3666) y Bor Bon (Sucesión de Bonardi, Roberto) y otra (Fallos 329:4087) en cuanto a que cuestiones de índole sancionatoria rige el criterio de personalidad de la pena.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5780

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sobreséese a la firma BIOCROM S.A. con domicilio constituido en Piedras 1077 -Sindico Ruben Angel Scaletta-, de las infracciones imputadas en los actuados.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Director Técnico, farm. Hector Vicente Arevalo, con domicilio constituido en la calle Calle Nº 115 Nº 1655 de la Ciudad de La Plata, Pcia. de Buenos Aires, por haber infringido los artículos 3º y 19 inc. b) de la Ley Nº 16.463 una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$10.000).

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de la multa en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, 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 Nº 16.463); en caso de no



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5780

interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado a los domicilio mencionado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-776-06-9

DISPOSICIÓN N°

5780

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.